Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MIHALA BOBEKA [*MICHAL BOBEK*] SECINĀJUMI,
sniegti 2016. gada 17. martā [1]

Lieta C-592/14

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

(High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Iekšējais tirgus — Regula Nr. 1223/2009 — 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts — Kosmētikas līdzekļi — Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas — Izmēģinājumos ar dzīvniekiem pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu tirdzniecības aizliegums

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

Satura rādītājs

I – Ievads 4

II – Atbilstošās tiesību normas 4

A – Eiropas Savienības tiesības 4

B – Valsts tiesības 6

C – PTO tiesību akti 6

III – Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi 6

IV – Vērtējums 7

A – Ievada apsvērumi 7

B – Vērtējums par 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu 9

1) Ievads 9

2) Lietas dalībnieku nostāju pamatelementu vērtējums 10

a) EFfCI un Francijas Republika 10

b) Komisija un Apvienotā Karaliste 11

c) Personas, kas iestājušās lietā, un Grieķijas Republika 12

d) Secinājumi par lietas dalībnieku piedāvātajām interpretācijām 14

3) ..... ?15

a) Teksta interpretācija 15

b) Konteksts un mērķis 15

i) Kosmētikas līdzekļu regulas mērķi 16

ii) citi Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi 16

iii) Regulējuma tapšanas vēsture 18

– Direktīva 93/35 18

– Direktīva 2003/15 19

– Secinājumi par regulējuma tapšanas vēsturi 20

iv) Atbilstība citiem Eiropas Savienības tiesību aktiem 21

c) Par saistību ar PTO tiesību aktiem 23

d) Secinājumi par tekstuālo, konteksta un teleoloģisko analīzi un ierosināto tirdzniecības aizlieguma interpretāciju 24

V – Secinājumi 24

I – Ievads

1. Regulā (EK) Nr. 1223/2009 (turpmāk tekstā – "Kosmētikas līdzekļu regula")[2] ir paredzēti kosmētikas līdzekļu un sastāvdaļu tirdzniecības nosacījumi Eiropas Savienībā. Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir aizliegts laist Savienības tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvdaļas, "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām", ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem (turpmāk tekstā – "tirdzniecības aizliegums").

2. Kā tiek noteikts, kad pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir veiktas, "lai panāktu atbilstību [Kosmētikas līdzekļu regulas] prasībām"? Kādi faktiskie elementi ir būtiski šajā izpētē? Tādi būtībā ir šajā lietā uzdotie jautājumi.

II – Atbilstošās tiesību normas

A – *Eiropas Savienības tiesības*

3. Būtiskākais attiecīgais Savienības tiesību akts ir Kosmētikas līdzekļu regula. Kosmētikas līdzekļu regula ir pārstrādāta sākotnējā Padomes Direktīva 76/768/EEK par kosmētikas līdzekļiem, ar grozījumiem[3]. Kosmētikas līdzekļu regulas mērķis ir "izveidot [..] [kosmētikas līdzekļu] iekšējo tirgu un nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni" (1. pants, skat. arī preambulas 4. apsvērumu). Tās juridiskais pamats ir EKL 95. pants (tagad – LESD 114. pants).

4. Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 38. apsvērumā ir minēts 33. protokols par dzīvnieku aizsardzību un labturību, kas pievienots EKL pielikumā (tagad nostiprināts LESD 13. pantā). Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 39. apsvērumā ir minēta Padomes Direktīva 86/609/EEK[4], kas tagad ir atcelta un aizstāta ar Direktīvu 2010/63/ES[5] par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (turpmāk tekstā – "Pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem direktīva").

5. Lai nodrošinātu to produktu drošumu, uz kuriem attiecas Kosmētikas līdzekļu regulas piemērošanas joma, šīs regulas 10. pantā ir pieprasīts veikt drošuma novērtējumu (turpmāk tekstā – "drošuma novērtējums") un izstrādāt drošuma ziņojumu (turpmāk tekstā – "drošuma ziņojums")[6]. Tās 11. pantā ir pieprasīts par katru Eiropas Savienībā tirgoto kosmētikas līdzekli glabāt kosmētikas līdzekļa lietu (turpmāk tekstā – "KLL"). KLL ir jāietver tostarp drošuma ziņojums un arī "dati par jebkurām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ko veicis ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji [..]". Pēdējās minētās nepārprotami ietver "jebkuru pārbaudi izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām".

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula par kosmētikas līdzekļiem (pārstrādāta redakcija) (OV L 342, 59. lpp.).

3 — Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 169. lpp.).

4 — Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīva par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumiem un citiem zinātniskiem mērķiem (OV L 358, 1. lpp.).

5 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 33. lpp.).

6 — Šie pienākumi tiek noteikti "atbildīgajai personai", kas definēta Kosmētikas līdzekļu regulas 4. pantā (būtībā izgatavotājs, importētājs vai izplatītājs – atkarībā no praktiskās situācijas).

6. Kosmētikas līdzekļu regulas V nodaļas nosaukums ir "Pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem". Tās vienīgais pants, proti, 18. pants, ir izteikts šādi:

"1. Neskarot vispārējos pienākumus, kas izriet no 3. panta, aizliegtas turpmāk minētās darbības:

a) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru galīgais sastāvs, *lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, ir pārbaudīts izmēģinājumos ar dzīvniekiem*, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;

b) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kas satur sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kuras, *lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem*, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;

c) Kopienā gatavos kosmētikas līdzekļus pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām;

d) lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, Kopienā sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas *pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem* pēc dienas, kad šādas pārbaudes jāaizstāj ar vienu validētu alternatīvo metodi vai vairākām validētām alternatīvajām metodēm, kas uzskaitītas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) vai šīs regulas VIII pielikumā.

[..]"[7]

7. Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktā ir paredzēts, ka 18. panta 1. punkta a), b) un d) apakšpunkts ir jāievieš līdz 2009. gada 11. martam. Izņēmums ir paredzēts īpaša veida pārbaudēm izmēģinājumos, attiecībā uz kurām termiņš ir 2013. gada 11. marts. Šie termiņi turpmāk tekstā ir minēti kā "termiņa beigu datumi". Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punkta sestajā daļā arī ir atļauts atkāpties no 18. panta 1. punktā ietvertajiem aizliegumiem "izņēmuma apstākļos" un saskaņā ar stingriem nosacījumiem.

8. Kosmētikas līdzekļu regulas 20. panta 3. punktā ir ietverti nosacījumi, saskaņā ar kuriem uz kosmētikas līdzekļa iepakojuma vai marķējuma var tikt minēts, ka kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu ražošanas nolūkā nav veiktas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Tas tā ir, it īpaši, ja "ne ražotājs, ne tā piegādātāji nav izdarījuši vai pasūtījuši nevienu [..] pārbaudi izmēģinājumos ar dzīvniekiem un nav izmantojuši nevienu sastāvdaļu, ko jaunu kosmētikas līdzekļu ražošanas nolūkā izmēģinājumos ar dzīvniekiem pārbaudījuši citi".

9. Kosmētikas līdzekļu regulas 37. pantā dalībvalstīm ir pieprasīts par Kosmētikas līdzekļu regulas pārkāpumiem paredzēt noteikumus par "efektīvām, samērīgām un atturošām" sankcijām.

7 — Izcēlums pievienots.

B – *Valsts tiesības*

10. Kosmētikas līdzekļu regula Apvienotajā Karalistē ir ieviesta, izmantojot *Cosmetics Products Enforcement Regulations* (Kosmētikas līdzekļu ieviešanas noteikumi, turpmāk tekstā – "Valsts noteikumi") [8]. Valsts noteikumu 12. pantā ir paredzēts, ka persona, kura papildus citiem noteikumiem pārkāpj Kosmētikas līdzekļu regulas 18. pantu, izdara noziedzīgu nodarījumu. Valsts noteikumu (par sodiem) 13. pantā ir paredzēts, ka iespējamās sankcijas ietver naudas sodus un brīvības atņemšanu.

C – *PTO tiesību akti*

11. 1994. gada Vispārējās vienošanās par tarifiem un tirdzniecību (turpmāk tekstā – "*GATT* 1994") [9] III panta 4 punktā ir aizliegta diskriminācija pret importētajām precēm. Konkrēti, tajā ir paredzēts, ka līgumslēdzējas puses piemēro importam "tādu režīmu, kurš nav mazāk labvēlīgs kā režīms, ko piešķir līdzīgām vietējas izcelsmes precēm [..]".

12. *GATT* 1994 XX pantā ir paredzēti vairāki izņēmumi no III panta 4. punktā noteiktā diskriminācijas aizlieguma. Tie ietver pasākumus, kas nepieciešami, lai aizsargātu sabiedrības morāli (XX panta a) punkts) un dzīvnieku veselību (XX panta b) punkts). Šādi pasākumi tomēr netiek piemēroti veidā, kas var izvērsties par patvaļīgu vai neattaisnotu diskrimināciju starp valstīm, vai arī kā slēptus starptautiskās tirdzniecības ierobežojumus.

III – Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

13. Prasību valsts tiesā iesniedza tirdzniecības asociācija *European Federation for Cosmetic Ingredients* (Eiropas Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu federācija, turpmāk tekstā – "*EFfCI*"). Kā norādīts lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, trīs sabiedrības, kuras ir *EFfCI* dalībnieces, dažām sastāvdaļām veica pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības un šo pārbaužu izmēģinājumu rezultātā ieguva datus. Šajās pārbaudēs izmēģinājumos iegūtie dati bija vajadzīgi, lai šīs sastāvdaļas varētu izmantot Japānā vai Ķīnā pārdodamajos kosmētikas līdzekļos.

14. *EFfCI* šaubījās par to, vai ar šo kosmētikas līdzekļu ievešanu Apvienotajā Karalistē netiktu pārkāpts Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts, izraisot iespējamu krimināltiesību pārkāpumu un no tās izrietošu kriminālsodu piemērošanu Apvienotajā Karalistē. Tādēļ tā ierosināja tiesai veikt pārbaudi, lūdzot sniegt konsultatīvus atzinumus par šajā normā noteiktā aizlieguma piemērošanas jomu.

15. Galvenais atbildētājs valsts tiesā ir valsts kompetentā iestāde – *Secretary of State for Business, Innovation and Skills* [Uzņēmējdarbības, inovāciju un profesionālās kvalifikācijas lietu valsts sekretārs]. Divām citām iestādēm – *British Union for the Abolition of Vivisection* [Apvienotās Karalistes Apvienība par vivisekcijas atcelšanu], tagad – *Cruelty Free International* [Starptautiskā organizācija cīņai pret cietsirdību] (turpmāk tekstā – "*CFI*") un *European Coalition to End Animal Experiments* [Eiropas koalīcija par eksperimentu ar dzīvniekiem izbeigšanu] (turpmāk tekstā – "*ECEAE*"), (turpmāk tekstā kopā sauktas – "personas, kas iestājušās lietā") – tika dota atļauja iestāties valsts tiesā izskatāmajā lietā.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — OV L 336, 103. lpp.

16. Ar 2014. gada 12. decembra lēmumu, kas Tiesas kancelejā tika saņemts 2014. gada 22. decembrī, *High Court of Justice* [Augstākā Karaliskā tiesa] nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tajā ir aizliegts laist Kopienas tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ir sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ja šie izmēģinājumi ir veikti ārpus Eiropas Savienības, lai panāktu atbilstību trešās valsts normatīvajām vai administratīvajām prasībām, lai šajās valstīs pārdotu kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ir šīs sastāvdaļas?

2) Vai atbilde uz pirmo jautājumu ir atkarīga no tā:

   a) vai drošuma novērtējums, kas saskaņā ar šīs regulas 10. pantu ir veikts, lai pirms kosmētikas līdzekļa laišanas Kopienas tirgū pierādītu, ka tas ir drošs cilvēku veselībai, ir saistīts ar tādu datu izmantošanu, kuri izriet no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, kas ir veikti ārpus Eiropas Savienības;

   b) vai trešās valsts normatīvās vai administratīvās prasības ir saistītas ar kosmētikas līdzekļu drošumu;

   c) vai laikā, kad ārpus ES tika veiktas sastāvdaļas [..] pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, bija saprātīgi paredzams, ka kāds varētu censties kādā posmā laist Kopienas tirgū kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ir minētā sastāvdaļa; un/vai

   d) jebkura cita faktora, un, ja tas tā ir, no kāda?" [10]

17. Lietas dalībnieki un personas, kas iestājušās pamatlietā – *EFfCI*, Apvienotās Karalistes *Secretary of State for Business, Innovation and Skills*, *CFI* un *ECEAE*, kā arī Grieķijas Republika un Eiropas Komisija šajā lietā iesniedza rakstveida apsvērumus un sniedza mutvārdu paskaidrojumus 2015. gada 9. decembra tiesas sēdē. Arī Francijas Republika tiesas sēdē lūdza atļauju iestāties lietā un sniedza tajā mutvārdu paskaidrojumus.

IV – Vērtējums

A – *Ievada apsvērumi*

18. Valsts tiesas uzdoto jautājumu mērķis ir precizēt to kosmētikas līdzekļu tirgošanas aizlieguma piemērošanas jomu, kuros ir sastāvdaļas, kas pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem.

19. Šie jautājumi ir saistīti arī ar vairākām jutīgām problēmām. Īpaši izceļamas divas problēmas – Savienības politika attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un tiesiskās noteiktības prasības tiesību aktu saprotamības un skaidrības nozīmē. Šie jautājumi ir svarīga daļa no šo secinājumu konteksta. Tādēļ, pirms ķerties pie sīkāka materiāltiesiskā vērtējuma, īsumā komentēšu katru problēmu.

20. Pirmkārt, attiecībā uz *Savienības pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem politiku* Savienība atzīst dzīvnieku labturības nozīmi. Pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir jāierobežo. Šī nostāja ir skaidri atspoguļota pašā Līgumā (LESD 13. pants) un sekundārajos tiesību aktos (piemēram, Pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem direktīva un Kosmētikas līdzekļu regula).

10 — Otrā jautājuma b) un c) punkta formulējumi lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu un iesniedzējtiesas nolēmumā ir nedaudz atšķirīgi. Šeit ir lietota lūgumā izmantotā versija. Tomēr šīs nelielās atšķirības formulējumā nemaina šajos secinājumos veikto analīzi.

21. Tādējādi Savienība ir acīmredzami formulējusi vērtības gan primāro, gan sekundāro Savienības tiesību aktu līmenī, kas var tikt uzskatītas par skaidrojošiem norādījumiem. Tomēr, tāpat kā citas vērtības, dzīvnieku labturība nav absolūta. Likumdevējs nav izvēlējies Savienībā piemērot pilnīgu aizliegumu pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Tā vietā tas līdzsvaro dzīvnieku labturību ar citiem mērķiem, it īpaši cilvēku veselības aizsardzību. Tirdzniecības aizliegums ir tikai viens piemērs tam, kā šis līdzsvars tiek meklēts kosmētikas jomā.

22. Otrkārt, ir *tiesiskās noteiktības* prasība. Likumprojektu līmenī šis princips ir prasība par tiesību aktu minimālo skaidrības un saprotamības pakāpi[11]. Viens no tiesiskās noteiktības aspektiem ir paredzamība – informētiem uzņēmējiem un privātpersonām ir jāspēj saprast un saprātīgā apmērā paredzēt, kas ar tiesību aktu ir atļauts un kas nē[12].

23. Tiesiskās noteiktības prasība kļūst vēl spēcīgāka, kad tā ir saistīta ar sodiem, īpaši krimināl sodiem. Kombinācijas ar tiesiskuma principu rezultātā tiek iegūta maksima *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, kas ir nostiprināta (tai skaitā) Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 49. pantā, kā arī Eiropas Cilvēktiesību konvencijas 7. pantā. Šai maksimai ir nepieciešama ļoti uzmanīga un diezgan ierobežojoša interpretācijas pieeja gadījumos, ja tiek paredzētas sankcijas vai naudassodi, kad ir pārkāptas tiesību normas ar neskaidru piemērošanas jomu vai nozīmi[13]. Citiem vārdiem sakot, likumdevējs lielā mērā var brīvi ieviest aizliegumus vai sankcijas. Bet tam tas ir jādara ļoti skaidri un nepārprotami.

24. Par Kosmētikas līdzekļu regulas interpretāciju ir skaidrs, ka tirdzniecības aizliegums tika pieņemts lēnā un polemiskā procesā. Rezultātā iegūtais teksts nav skaidrības paraugs.

25. Tas ir īpaši neveiksmīgs tādēļ, ka tirdzniecības aizlieguma pārkāpums rada nopietnas sekas. Kosmētikas līdzekļu regulas 37. pantā ir pieprasīts, lai dalībvalstis šāda pārkāpuma gadījumā piemērotu sankcijas. Apvienotā Karaliste ir izvēlējusies noteikt krimināl sodus, kas var ietvert brīvības atņemšanu (skat. iepriekš 10. punktu). Pat tad, ja citās dalībvalstīs konkrētais izpildes regulējums varētu būt atšķirīgs, tam obligāti ir jāietver vismaz administratīvās sankcijas un naudassodi. Galu galā, 37. pantā ir pieprasīts, ka sankcijām ir jābūt "efektīvām, samērīgām un atturošām".

26. Tiesā jau divas reizes ir notikušas tiesvedības par 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktā tirdzniecības aizlieguma saderību ar tiesiskās noteiktības principu[14]. Tomēr abās lietās prasījumi tika noraidīti kā nepieņemami, netaisot spriedumu pēc būtības[15].

11 — Skat., piemēram, spriedumus *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 79. punkts), *IATA* un *ELFAA* (C-344/04, EU:C:2006:10, 68. punkts) un *Gondrand* un *Garancini* (169/80, EU:C:1981:171, 17. un 18. punkts). Kopumā skat., piemēram, Schwarze, J., *Droit administrative européen*, 2. izdevums, Bruylant, Brisele, 2009, 996. lpp.; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, 2. izdevums, Oxford University Press, Oksforda, 2007, 244. lpp.

12 — Šādas bažas ir kopīgas vairāku valstu tiesību sistēmām – skat., piemēram, dažādus rakstus Conseil d'État, *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents N°57. La documentation française, 2006, 229. un nākamās lpp.

13 — Vismaz līdz brīdim, kad ir noskaidrota aizlieguma piemērošanas joma. Skat., piemēram, spriedumus *X* (C-74/95 un C-129/95, EU:C:1996:491, 25. punkts), *Dansk Rørindustri* u.c./Komisija (C-189/02 P, C-202/02 P, no C-205/02 P līdz C-208/02 P un C-213/02 P, EU:C:2005:408, 215.–219. punkts), *Advocaten voor de Wereld* (C-303/05, EU:C:2007:261, 49. punkts) un *The International Association of Independent Tanker Owners* u.c. (C-308/06, EU:C:2008:312, 70. punkts).

14 — Precīzāk, Direktīvas 76/768 4.a pants, kas bija Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta saturiski identisks priekštecis (skat. tālāk 110. punktā).

15 — Prasību par tiesību akta atcelšanu cēla *EFfCI* (kas šajā lietā valsts tiesā ir prasītāja). Šī prasība tika noraidīta tādēļ, ka prasītājai nebija tiesību celt prasību (rīkojums *EFfCI*/Parlaments un Padome, T-196/03, EU:T:2004:355, kas apstiprināts apelācijas kārtībā spriedumā *EFfCI* /Parlaments un Padome, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Francijas Republika arī iesniedza prasību par 18. panta 1. punkta ekvivalenta atcelšanu, kas tika noraidīta sakarā ar to, ka šī tiesību norma nebija nodalāma (spriedums Francija/Parlaments un Padome, C-244/03, EU:C:2005:299). Tāpēc spriedumā netika izskatīti materiāltiesiskie argumenti. Tomēr ģenerāladvokāta L. A. Hēlhuda [*L. A. Geelhoed*] secinājumos ir izskatīti daži no jautājumiem, kas radušies izskatāmajā lietā (EU:C:2005:178).

27. Šajā lietā valsts tiesa nav uzdevusi nekādus jautājumus par 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta *spēkā esamību*. Tomēr tiesiskās noteiktības princips un likumības princips nav tikai pārbaudes tiesā kritēriji. Tiem arī ir nozīmīgs uzdevums šīs normas *interpretācijā*. Šis uzdevums ir vēl jo svarīgāks, ņemot vērā iespējamo sankciju piemērošanu pārkāpuma gadījumā.

28. Pēc iepazīstināšanas ar šiem plašākajiem jautājumiem, detalizētāku juridisko vērtējumu es izklāstīšu nākamajās sadaļās.

B – *Vērtējums par 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu*

1) Ievads

29. Ar Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu ir aizliegts laist tirgū kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas, kuras, "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem [..]".

30. Tīri literāri un atsevišķi lasot, 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta attiecīgie vārdi pamatoti var tikt interpretēti tā, ka ir jāizpēta konkrētais subjektīvais mērķis pārbaudes izmēģinājumu veikšanai ar dzīvniekiem.

31. Šādai interpretācijai es nepiekrītu. Galvenā problēma ir tāda, ka tā rada nesavienojamu neatbilstību citām Savienības tiesību aktu jomām (starpnozaru jautājumi), kā arī citām sistēmām un jurisdikcijām (starpjurisdikciju jautājumi). Tās rezultātā tiek radītas arī neatrisināmas pierādīšanas problēmas. Taisnība, ka šādi pierādīšanas jautājumi valstu iestādēm un tiesām, kas izskata konkrētas lietas, ir jārisina saskaņā ar valsts procesuālās autonomijas principu. Tomēr Savienības tiesību aktu interpretēšanas darbs galu galā ir Tiesas kompetencē. Manuprāt, daļa no šī darba ir neuzspiest dalībvalstīm praktiski nepielietojamas interpretācijas.

32. Tāpēc es iesaku Tiesai izmantot niansētāku pieeju. Būtībā 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikuma interpretācijai ir jāliedz Savienības tirgū nonākt tādiem kosmētikas līdzekļiem, kuros *cenšas izmantot* norādes uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai pierādītu atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulai. Tirdzniecības aizliegums ir jāsaprot tādā nozīmē, ka attiecībā uz konkrētu kosmētikas līdzekļa sastāvdaļu, i) lai iekļūtu Savienības tirgū, ir jāpierāda tās drošums saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulā noteikto procedūru; ii) šajā pierādīšanā nevar tikt izmantoti tādu pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultāti, kas veiktas pēc Kosmētikas līdzekļu regulā noteiktajiem attiecīgajiem termiņa beigu datumiem (skat. iepriekš 7. punktu).

33. Tāpēc noteicošais faktors ir pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātu *izmantošana*, lai iekļūtu Savienības tirgū. Tāpēc nav būtiski:

— kur šīs pārbaudes ir tikušas veiktas;

— vai šīs pārbaudes ir vai nav tikušas veiktas, attiecīgajai juridiskajai personai "paturot prātā" citus (Savienības vai trešo valstu) tiesību aktus, kā arī, vai jebkuri šādi citi tiesību akti ir saistīti ar kosmētikas līdzekļiem vai nē; vai

— kurā brīdī bija paredzēts pārdot kosmētikas līdzekļus (Savienībā).

34. Turpmāk izklāstīšu iemeslus, kāpēc es uzskatu, ka lietas dalībnieku piedāvāto dažādo interpretāciju galvenajos elementos ir vērojamas nopietnas problēmas un tādēļ tās nevar tikt pieņemtas (2. sadaļa). Turpinājumā veikšu tirdzniecības aizlieguma teksta un konteksta, kā arī aizlieguma teleoloģisko analīzi (3. sadaļa).

2) Lietas dalībnieku nostāju pamatelementu vērtējums

a) *EFfCI* un Francijas Republika

35. *EFfCI* būtībā uzskata, ka tirdzniecības aizliegums ir ierosināts tāpēc, ka pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem pamatā bija īpašais mērķis panākt atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulai. Ja būtu kāds cits mērķis, piemēram, panākt atbilstību trešās valsts tiesību aktiem vai citiem Savienības tiesību aktiem (piemēram, tiesību aktiem farmācijas vai ķīmijas jomā), tad tirdzniecības aizliegums nebūtu ierosināts. Līdzīgu interpretāciju mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanas laikā atbalstīja arī Francijas Republika.

36. Savienības tiesību normu interpretācijas pamatā pirmkārt un galvenokārt ir teksts. Kāda ir rakstīto vārdu burtiskā nozīme? Šī pieeja atspoguļo paredzamības un tiesiskās noteiktības pamatprincipus – principus, kas galu galā nostiprina tiesiskumu Savienības tiesību sistēmā [16]. Tātad teksts ir jāsaprot tā, kā tas lasāms.

37. Tomēr, ja teksts ir neskaidrs [17] vai ja burtiskajai nozīmei nebūtu jēgas [18], tad šī nozīme var tikt no jauna novērtēta pēc "ievietošanas kontekstā un interpretācijas, ņemot vērā [Savienības] tiesības kopumā, ievērojot to mērķus un attīstības stāvokli brīdī, kad attiecīgais noteikums ir jāpiemēro" [19].

38. Tīri burtiski, atsevišķi interpretējot 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu, *EFfCI* un Francijas Republikas piedāvātā interpretācija no pirmā acu uzmetiena šķiet pamatota.

39. Taču, manuprāt, šāda interpretācija radītu lielas problēmas valsts pārvaldes iestādēm un tiesām gan mērķa *identificēšanas* izpratnē, gan arī no šāda mērķa *pierādīšanas* viedokļa. Patiešām, turpmāk minēto iemeslu dēļ es uzskatu, ka šādas pieejas rezultātā rastos būtiska neatbilstība un tā nebūtu pielietojama praksē.

40. Attiecībā uz *mērķa identificēšanu* korporatīvā subjekta mērķa vai nolūka konstatēšanai ir savas problēmas. Tomēr, pieņemot, ka šīs problēmas varētu tikt atrisinātas, nav pat skaidrs, *kura subjekta* mērķis vai nolūks būtu būtisks. Iespējamā izvēle ir ne tikai pats kosmētikas līdzekļa ražotājs, bet arī laboratorija, kas veic pārbaudi, subjekts, kurš sākotnēji uzdod veikt pārbaudi, un ikviens subjekts, kuram šie dati pēc tam tiek licencēti vai nodoti, neatkarīgi no tā, vai tas ietilpst tajā pašā uzņēmumu grupā vai nē.

41. Situācija kļūst vēl sarežģītāka, kad par iespējamiem tiek uzskatīti jaukti mērķi abos aspektos – gan ģeogrāfiskā, gan nozaru aspektā.

42. Piemēram, pārbaude varētu tikt veikta, galvenokārt pievēršot uzmanību Ķīnas tirgum, bet arī Eiropai kā iespējamam nākotnes tirgum. Šāds scenārijs šķiet pat ļoti iespējams. Visticamāk, ka, izstrādājot un izmēģinot jaunu kosmētikas līdzekļa sastāvdaļu, neviens globāla mēroga kosmētikas līdzekļu uzņēmums pilnīgi neignorēs Eiropu, kas ir liels tirgus. Uz šīm problēmām ir netieši norādīts valsts tiesas otrā jautājuma c) punktā.

16 — Skat., piemēram, spriedumus Beļģija/Komisija (C-110/03, EU:C:2005:223, 30. punkts) un *Glaxosmithkline* un *Laboratoires Glaxosmithkline* (C-462/06, EU:C:2008:299, 33. punkts).

17 — Spriedumi ECB/Vācija (C-220/03, EU:C:2005:748, 31. punkts) un *Carboni e derivati* (C-263/06, EU:C:2008:128, 48. punkts).

18 — Ģenerāladvokāta N. Jēskinena [*N. Jääskinen*] secinājumi lietā Komisija/Apvienotā Karaliste (C-582/08, EU:C:2010:286, 27. punkts), citējot ģenerāladvokāta A. Meirā [*H. Mayras*] secinājumus lietā *Fellinger* (67/79, EU:C:1980:23, 550. lpp.).

19 — Spriedums *Cilfit* u.c. (283/81, EU:C:1982:335, 20. punkts).

43. Tāpat vielām bieži ir "divējāds lietojums". Tās var tikt izmantotas gan kosmētikas līdzekļos, gan citādos līdzekļos. Piemēri pēdējā no minētajām kategorijām ir farmaceitiskie līdzekļi vai ķīmiskās vielas. Pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultāti varētu būt noderīgi, lai pierādītu vielas nekaitīgumu cilvēku veselībai, lietojot to gan kosmētikā, gan citos nolūkos. Tas vēlreiz norāda uz iespējamiem jauktiem vai dažādiem datu iegūšanas mērķiem pārbaudēs izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Uz šīm problēmām ir netieši norādīts valsts tiesas otrā jautājuma b) punktā.

44. Šo iespējamo jaukto mērķu dēļ diezgan mākslīga šķiet šādu datu izmantošanas likumības noteikšanas piesaistīšana noteiktam nodomam, kurš pastāvējis šo datu sākotnējās iegūšanas brīdī. Šādi tiek ignorēts fakts, ka līdzīga veida datu kopas var būt apgrozībā, viens uzņēmums tās var pārdot vai tālākpārdot citam, šķērsojot gan ģeogrāfiskās, gan nozaru robežas.

45. Turklāt *EFfCI* un Francijas Republikas piedāvātās interpretācijas loģiskās sekas būtu tādas, ka dati, kas ir "brīvi no iedzimtā grēka" (tādā nozīmē, ka pat tad, ja šie dati ir iegūti izmēģinājumos ar dzīvniekiem, tie nav tikuši iegūti, konkrēti domājot par Savienības kosmētikas līdzekļu tirgu), pēc tam varētu būt pilnīgi brīvā apgrozībā un varētu tikt pārdoti ar mērķi tos iekļaut drošuma novērtējumos un drošuma ziņojumos par kosmētikas līdzekļiem. Ir acīmredzami, ka šādas 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikuma interpretācijas rezultātā pastāv ievērojama tiesību normu apiešanas iespēja.

46. Kurā brīdī atzītais tirdzniecības potenciāls Savienībā izkristalizējas par konkrētu mērķi veikt pārbaudi, "lai panāktu atbilstību [Kosmētikas līdzekļu] regulas prasībām"? Šis jautājums ietver vēl vienu sarežģītības aspektu. Piemēram, datus iegūstošā uzņēmuma mērķis sākotnēji var būt īpaši tādu līdzekļu tirgus Ķīnā, kas nav kosmētikas līdzekļi, taču tas varētu arī nedaudz apsvērt izmantošanu kosmētikas līdzekļos Eiropas Savienībā vēlāk. Cik nopietnai ir jābūt nākotnes tirdzniecības perspektīvai Savienībā, pirms tā transformējas īpašā nolūkā un "sabojā" šos datus? Īsa diskusija mārketinga nodaļā? Valdes dokuments?

47. Tomēr pieņemsim, ka var tikt noteikts, kura subjekta nodoms ir iesaistīts, un tirdzniecības Savienībā apsvēršanas pakāpe, kas nepieciešama konkrēta mērķa konstatēšanai. Papildu grūtības rada jautājums par mērķa *pierādīšanu*. Tam ir nepieciešami pierādījumi, kas atbilst konkrētam pierādīšanas pienākumam un standartam. Tiesas sēdē šajā sakarā tika pausti dažādi priekšlikumi. Tai skaitā tika minēti pašdeklarācijas, kompetences ietvari attiecībā uz laboratorijām, kuras veic pārbaudes, pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem obligātais raksturs ārzemēs un notikumu hronoloģijas ievērošana.

48. Nav šaubu, ka valstu tiesas, it īpaši valstu pirmās instances tiesas, ikdienā ir pieradušas risināt un prasmīgi risina jautājumus par faktiem un pierādījumiem. Tādējādi bažas, ka praktiski nebūs reāli prasīt, lai valsts pārvaldes iestādes un/vai tiesas nodarbotos ar šādu izpildi, ir nevis kompetences, bet gan iespējamības un lietderības jautājums. Uzdot valsts iestādēm noskaidrot, iespējams, virknes tādu uzņēmumu subjektīvo korporatīvo nodomu, kas aktīvi darbojas dažādās nozarēs un/vai jurisdikcijās nesenā vai senākā pagātnē, iespējams, varētu būt vajadzīgs kriminālprocesu ietvaros, taču diez vai tas varētu būt vajadzīgs produktu, kurus vēlas laist Savienības iekšējā tirgū, būtībā administratīvās reģistrācijas sistēmas ietvaros.

49. Ņemot vērā šos apsvērumus, es neuzskatu, ka *EFfCI* piedāvātā interpretācija būtu realizējama. Vārdi "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām" nevar tikt interpretēti kā norāde uz konkrētu mērķi vai nodomu brīdī, kad tiek veikta pārbaude izmēģinājumos ar dzīvniekiem.

b) Komisija un Apvienotā Karaliste

50. Komisija un Apvienotā Karaliste arī uzskata, ka izšķirošs ir pārbaužu mērķis. Tomēr tās tirdzniecības aizliegumu interpretē plašāk. Pēc to domām, šis aizliegums varētu tikt noteikts, ja pārbaudes tiktu veiktas nolūkā ievērot Kosmētikas līdzekļu regulu *vai pielīdzināmus trešās valsts tiesību aktus*.

51. Šajā pieejā es saskatu divas būtiskas problēmas.

52. Pirmkārt, 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir skaidra un precīza atsauce uz Eiropas Savienības Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām, nevis citu Savienības tiesību aktu vai trešo valstu tiesību aktu prasībām. Ikviena cita šīs normas interpretācija, manuprāt, diezgan selektīvi nepārprotami paplašina šo vārdu parasto nozīmi.

53. Mans iebildums ir pamatots ar sistēmisku argumentu. Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta e) apakšpunktā, atšķirībā no 18. panta 1. punkta, ir skaidra atsauce uz pārbaudēm, kas veiktas, "lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām". 18. panta 1. punktā šādas atsauces nepārprotami nav. Šādu formulējumu tomēr būtu bijis viegli pievienot arī tirdzniecības aizliegumam, ja likumdevējs jebkad to būtu vēlējies [20].

54. Tāpēc, pretēji Komisijas un Apvienotās Karalistes atbalstītajai nostājai, "šīs regulas prasības" nevar tikt interpretētas dabiski kā "šīs regulas *un tai pielīdzināmu kosmētikas līdzekļu noteikumu trešās valstīs prasības*". Šīm frāzēm ir ļoti atšķirīgas nozīmes un tvērums.

55. Otrkārt, Komisijas un Apvienotās Karalistes pieejas pamatā arī ir pārbaužu veikšanas mērķa noteikšana. Tāpēc tajā ir redzamas tādas pašas problēmas kā iepriekš identificētajā *EFfCI* pieejā (skat. 40. un nākamos punktus) saistībā ar dažādiem lietojumiem, kā arī pierādīšanu. Turklāt ar Komisijas un Apvienotās Karalistes priekšlikumu potenciāli tiek pievienots vēl papildu slānis jau tā problemātiskās pieejas sarežģītībai. Valsts iestādēm būtu ne tikai jāielūkojas uzņēmuma domās, lai konstatētu nodomu. Tām turklāt būtu jāveic ārvalstu tiesību aktu un noteikumu analīze, lai noteiktu, vai tie ir "pielīdzināmi" Kosmētikas līdzekļu regulai.

56. Tādējādi to pašu iemeslu dēļ es nepiekrītu arī Komisijas un Apvienotās Karalistes ierosinātajai tirdzniecības aizlieguma interpretācijai.

c) Personas, kas iestājušās lietā, un Grieķijas Republika

57. Personas, kas iestājušās lietā, un Grieķijas Republika būtībā apgalvo, ka tirdzniecības aizliegums rodas ikreiz, kad tiek veiktas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai *pierādītu, ka sastāvdaļa ir droša cilvēku veselībai*. Tas tā notiek neatkarīgi no tā, kur vai kāpēc šīs pārbaudes tiek veiktas, ja pārbaudītās sastāvdaļas tiek izmantotas kosmētikas līdzekļos [21].

58. Šī interpretācija nevar būt pareiza.

59. Iepriekš ir jānorāda, ka Savienības tiesību aktu interpretācijai bieži vien ir nepieciešams, lai mēs paraudzītos tālāk par rakstīto vārdu parasto nozīmi (skat. iepriekš 37. punktu). Tomēr personu, kas iestājušās lietā, piedāvāto interpretāciju šķiet grūti vispār saistīt ar šiem vārdiem. Šķiet, ka ar to tiek ignorēts vārds "lai", faktiski norādot, ka nav būtisks ne pārbaužu mērķis, ne rezultātu izmantošana. Toties izšķirošs ir pārbaudes notikums pats par sevi. Tāpat arī vārdi "šīs regulas prasībām" gandrīz tiek ignorēti, tos interpretējot kā atsauci uz vispārējo mērķi aizsargāt cilvēku veselību. Kā piebilda Francijas Republika mutvārdu paskaidrojumos, šī mērķa sasniegšanai lielākoties tiek veiktas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, gan farmācijas, gan kosmētikas, gan ķīmisko vielu, gan augu aizsardzības līdzekļu u.c. kontekstā.

20 — Interesanti, ka papildināt to ar tekstu ar līdzīgu iedarbību Eiropas Parlaments ierosināja 1993. gadā, bet Padome to noraidīja – skat. tālāk 105.–108. punktu.

21 — Personas, kas iestājušās lietā, pret to iebilst. Tirdzniecības aizliegums *nebūtu* piemērojams, ja sastāvdaļas dominējošais lietojums nebūtu kosmētikas līdzekļos (turpmāk tekstā – "mazā lietojuma izņēmums"). To sīkāk apspriedīšu tālāk 67. un nākamajos punktos.

60. Vēl svarīgāk ir tas, ka personu, kas iestājušās lietā, ierosinātā pieeja novestu pie ļoti savādiem un, manuprāt, galējiem rezultātiem.

61. Kā piemēru izmantosim vielu, kas ir pārbaudīta izmēģinājumos ar dzīvniekiem, a) ārpus Savienības, b) lai pierādītu, ka tā ir droša cilvēkiem, to izmantojot mazgāšanas līdzekļos, un c) ja pārbaude izmēģinājumos ar dzīvniekiem tiek pieprasīta saskaņā ar trešās valsts tiesību aktiem.

62. Saskaņā ar personu, kas iestājušās lietā, norādīto tirdzniecības aizliegums būtu ierosināts tādēļ, ka šī pārbaude veikta, lai pierādītu, ka viela nav kaitīga cilvēku veselībai. Pārbaudītā viela nevarētu tikt izmantota kā kosmētikas līdzekļu sastāvdaļa Savienībā. Ja viela jau tiktu izmantota kosmētikas līdzekļos Savienībā, tad būtu loģiski, ka tā tiktu izņemta no tirgus.

63. Citiem vārdiem sakot, saskaņā ar personu, kas iestājušās lietā, interpretāciju tirdzniecības aizliegumu varētu izraisīt šķietami nesaistīti notikumi (laikā, teritoriāli un sektorāli). Šādi notikumi varētu būt ārpus to personu kontroles, kuras piedāvā tirgū attiecīgo kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas [22]. Es nerodu nekādu ticamu pamatojumu šādai plašai tirdzniecības aizlieguma interpretācijai [23].

64. Vēl viena problēma personu, kas iestājušās lietā, plašajā interpretācijā par tirdzniecības aizliegumu atklājas, sistēmiski interpretējot 18. panta 1. punktu.

65. Lai gan tirdzniecības aizliegums ir iekļauts 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ar 18. panta 1. punkta d) apakšpunktu Savienībā ir aizliegtas visas sastāvdaļu *pārbaudes* izmēģinājumos ar dzīvniekiem, "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām" (turpmāk tekstā – "pārbaužu aizliegums"). Ja tiktu atbalstīta personu, kas iestājušās lietā, interpretācija, tad ar 18. panta 1. punkta d) apakšpunktu Savienībā loģiski būtu aizliegtas visas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem visām vielām no brīža, kad tās tiek izmantotas kosmētikas līdzekļos, *ja vien šādā pārbaudē netiek mēģināts pierādīt nekaitīgumu cilvēku veselībai* (piemēram, attiecībā uz vides aizsardzības kritērijiem).

66. Tas tā būtu pat tad, ja pārbaudes Savienībā būtu ierosinātas saistībā ar citu (ar kosmētikas līdzekļiem nesaistītu) Savienības tiesību aktu un rezultāti vispār netiktu izmantoti Kosmētikas līdzekļu regulas kontekstā. Piemēram, visas ar cilvēku veselību saistītas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (turpmāk tekstā – "*REACH*") [24] būtu aizliegtas vienkārši tādēļ, ka attiecīgā viela tiek izmantota arī kosmētikas līdzekļos [25]. Nekas neliecina, ka tik plašs starpnozaru aizliegums pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem bija iecerēts nozares specifiskajā Kosmētikas līdzekļu regulā [26].

67. Personas, kas iestājušās lietā, cenšas risināt dažus no šiem jautājumiem, atzīstot, ka pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem Savienībā varētu tikt veiktas saskaņā ar *REACH*, lai pierādītu, ka viela ir droša cilvēku veselībai. Tas būtu pieļaujams, ja viela pamatā *netiek* izmantota kosmētikas līdzekļos (turpmāk tekstā – "maza apmēra izmantošanas izņēmums").

22 — Parlaments vispār likumdošanas procesa laikā centās noteikt plašu tirdzniecības aizliegumu. Tomēr pat Parlaments atzina, ka šis aizliegums nedrīkst tikt ierosināts gadījumos, kad pārbaudes nekontrolē ražotājs (vai tās notiek vismaz ārpus tā piegādes ķēdes). Skat. Parlamenta 2001. gada 21. marta ziņojumu, A5-0095/2001, galīgā redakcija, 14. un 25. grozījuma pamatojums, 12. un 21. lpp.

23 — Skat. arī tālāk 90.–92. punktā par Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta e) apakšpunktu un preambulas 45. apsvērumu.

24 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 1. lpp.).

25 — Skat. arī tālāk 118.–120. punktu par *REACH* un Kosmētikas līdzekļu regulas mijiedarbību.

26 — Turklāt Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 40. apsvērumā arī skaidri ir paredzētas situācijas, kurās konkrētās sastāvdaļas drošums ir pierādīts, izmantojot alternatīvas metodes lietojumiem kosmētikā un izmantojot pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem citu lietojuma veidu gadījumā. Nav pieminēts automātisks sastāvdaļas pārbaužu aizliegums citādas izmantošanas gadījumos (ne kā kosmētikas līdzekli), tā paralēlas lietošanas rezultātā kosmētikā (vai automātisks sastāvdaļu tirgošanas aizliegums kosmētikā, tā pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātā, piemērojot 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu).

68. Personu, kas iestājušās lietā, izvirzītais maza apmēra izmantošanas izņēmums novērstu dažas iepriekš minētās negaidītās un tālejošās sekas. Tomēr ar to netiktu novērstas visas sekas.

69. Proti, aizlieguma starpnozaru ietekme pastāvētu arī saistībā ar vielām, kuras galvenokārt tiek izmantotas kosmētikas līdzekļos, bet kurām ir arī svarīgs pielietojums produktos, kas nav kosmētikas līdzekļi.

70. Maza apjoma izmantošanas izņēmuma piemērošanas joma arī ir ļoti neskaidra. Piemēram, vai pamata izmantošana tiek identificēta kosmētikas līdzekļos izmantotās sastāvdaļas izpratnē? Vai tā ir saistīta ar šīs sastāvdaļas monetāro vērtību? Pieņemot, ka galvenais ir apjoms, vai pamata izmantošana nozīmē, ka vairāk nekā 50 % no šo sastāvdaļu apjoma [27] tiek izmantoti kosmētikas līdzekļos, vai arī tas vienkārši ir svarīgākais no vairākiem pielietojumiem (pat ja kosmētikas līdzekļa pielietojums vēl arvien ir mazs apjoma ziņā)? Vai pamata izmantošanas vērtējums ir jāveic globālā līmenī, Eiropas Savienībā vai kādā citā teritorijā?

71. Varbūt vēl būtiskāk ir tas, ka neskaidrs ir maza apjoma izmantošanas izņēmuma pamats. No kurienes tas ir iegūts? Tam nav piedāvāts neviens cits pamats kā tas, ka attiecīgais tiesību akts ir saistīts ar kosmētikas līdzekļiem, un iespējams, ka šis izņēmums "saskanētu ar to, ko sabiedrība saprot ar aizliegumiem". Es neapšaubu ražotāju un izpildiestāžu atjautību, lai rastu praktiskas atbildes uz dažiem no iepriekšējā punktā izklāstītajiem jautājumiem. Tomēr es uzskatu, ka, pamatīgāk ievērojot Kosmētikas līdzekļu regulas tekstu, šāda veida jautājumi varētu tikt pilnībā novērsti. Es uzsveru arī to, ka par šo "jaunatklāto" un ļoti sīki izstrādāto noteikumu pārkāpumu tiek piemērots sods. Apvienotās Karalistes gadījumā ir iespējama brīvības atņemšana. Šādos apstākļos es uzskatu, ka personu, kas iestājušās lietā, ierosināto pieeju nav iespējams saskaņot ar maksimu *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Visbeidzot tiek apgalvots, ka dažās tiesību sistēmās ārpus Savienības kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir obligātas. Ciktāl tas attiecas uz šo lietu, tad ar interpretāciju, ko piedāvā personas, kas iestājušās lietā, praksē tiktu pieprasīts, lai ražotāji izvēlētos starp sastāvdaļas tirdzniecību Eiropas Savienībā vai tajā teritorijā, kuras tiesību sistēmā ir paredzētas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Citiem vārdiem sakot, tas radītu *de facto* eksporta vai importa aizliegumus.

73. Es neuzskatu, ka ir detalizēti jāiedziļinās starptautiskajās tirdzniecības tiesībās, lai noraidītu personu, kas iestājušās lietā, piedāvāto interpretāciju. Tomēr ir skaidrs, ka eksporta un importa aizliegumi rada nopietnus šķēršļus starptautiskajai tirdzniecībai. Neatkarīgi no tā, vai tie var tikt pamatoti ar PTO tiesību aktiem [28], ja likumdevējs tiešām būtu centies panākt šādas sekas, tad varētu tikt pamatoti sagaidīts, ka tas būtu izvēlējies skaidrāku formulējumu šī nodoma paušanai.

d) Secinājumi par lietas dalībnieku piedāvātajām interpretācijām

74. Es labi izprotu grūtības, ar kādām sastopas ikviens, kurš mēģina izprast Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Tas nav labi izstrādāts. Turklāt pamatotās šaubas, kas izteiktas valsts tiesas uzdotajos jautājumos, likumdevējs acīmredzot bija paredzējis vairāk nekā pirms 20 gadiem, sākotnējā likumdošanas procesā [29]. Tādēļ vēl jo vairāk žēl, ka šie jautājumi ir jārisina tagad, tik vēlu.

75. Tomēr lietas dalībnieku ierosināto interpretāciju pamataspekti mani nepārliecina.

27 — Turklāt, vai tas būtu saražotais, importētais vai lietotais apjoms (vai kāds cits lielums)?

28 — Par tirdzniecības aizlieguma interpretāciju, ņemot vērā PTO tiesību aktus, skat. tālāk 134. un nākamos punktus.

29 — Skat. tālāk 105.–108. punktu.

76. Nākamajā sadaļā es izklāstīšu savu tirdzniecības aizlieguma analīzi, ņemot vērā tā tekstu, kontekstu un mērķi. Galvenais secinājums, kas izriet no šīs analīzes, ir tāds, ka frāze "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām" ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir liegts izmantot pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātus kosmētikas līdzekļu tirdzniecībai Savienībā.

3) 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta teksta un konteksta, kā arī teleoloģiskā analīze

a) Teksta interpretācija

77. Pirmais pieturas punkts ikvienā interpretācijas gadījumā ir tiesību normas teksts [30]. Frāzes "lai panāktu atbilstību [Kosmētikas līdzekļu regulas] prasībām" nepārprotamākā parastā nozīme ir tāda, ka pārbaudes ir tikušas veiktas ar (primāro) mērķi panākt atbilstību šim tiesību aktam. Iepriekš minēto iemeslu dēļ es uzskatu, ka šāda interpretācija rada neatrisināmas problēmas mērķa identificēšanas un pierādīšanas, kā arī Kosmētikas līdzekļu regulas sistēmiskas saskaņotības ar citiem Savienības tiesību aktiem izpratnē.

78. Tomēr tas nenozīmē, ka varētu tikt vienkārši ignorēts teksts un pāriets uz *effet utile* neskaidro apjomu. Tas tā ir vēl jo vairāk tāpēc, ka par šo jēdzienu dažādiem dalībniekiem, kā tas bija vērojams no šīs lietas dalībnieku rakstveida un mutvārdu apsvērumiem, šķiet, ir ļoti atšķirīga izpratne. Pat tad, ja iepriekš minēto iemeslu dēļ šķiet neiespējami paļauties tikai uz tekstu, interpretācijā būtu jāturas iespējami tuvu tekstam un tā jēdzieniem, vienlaikus ievērojot likumdevēja nodomu un likumdevēja izteikto vērtību izvēles, ciktāl tos ir iespējams saprotami identificēt.

79. Manuprāt, tirdzniecības aizlieguma teksts netieši norāda uz nepieciešamo saikni starp a) pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un b) atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulas īpašajām prasībām. Šāda saikne ir būtiska, ņemot vērā 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta formulējumu: "[sastāvdaļa], *lai* panāktu atbilstību [Kosmētikas līdzekļu regulas] prasībām, ir pārbaudīta izmēģinājumos ar dzīvniekiem" [31].

80. Kosmētikas līdzekļu regulas 1. pantā ir skaidri noteikts, ka ikvienam kosmētikas līdzeklim, kuru dara pieejamu iekšējā tirgū, ir jāatbilst noteikumiem, kas paredzēti šajā regulā. Tad kāpēc lai kāds uzņēmums vēlētos ievērot Kosmētikas līdzekļu regulas prasības, izņemot iekļūšanu iekšējā tirgū?

81. Ņemot vērā šo nepieciešamo saikni, es uzskatu, ka *pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātu izmantošana*, lai iekļūtu Savienības tirgū ar kosmētikas līdzekli, *ir nosacījums sine qua non*, kas izraisa tirdzniecības aizliegumu. Tas ir galvenais, ko izcēlusi iesniedzējtiesa otrā jautājuma a) punktā.

82. Turpinājumā izklāstīto iemeslu dēļ šo secinājumu apstiprina konteksta un teleoloģiskā analīze. Turklāt šajā analīzē, manuprāt, netiek atklāti nekādi papildu nosacījumi, kas vajadzīgi tirdzniecības aizlieguma izraisīšanai.

b) Konteksts un mērķis

83. Ir dažādi tirdzniecības aizlieguma konteksta un mērķa elementi, kurus, manuprāt, ir vērts izpētīt šajā lietā, proti:

— Kosmētikas līdzekļu regulas mērķi;

30 — Skat. iepriekš 36. un 37. punktu.

31 — Izcēlums pievienots.

— citi Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi;

— Kosmētikas līdzekļu regulas tapšanas vēsture;

— saskaņotība ar citiem Savienības tiesību aktiem.

i) Kosmētikas līdzekļu regulas mērķi

84. Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 1. pantu tās galvenie mērķi ir "izveidot [kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu] un nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni"[32]. Lai sasniegtu šos mērķus, Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 38. un nākamajos apsvērumos ir uzsvērta arī dzīvnieku labturības nozīme. Šie apsvērumi un mērķi atspoguļojas 18. panta 1. punktā noteiktajos tirdzniecības un pārbaužu aizliegumos.

85. Tomēr ir skaidrs, ka Kosmētikas līdzekļu regula, pirmkārt un galvenokārt, ir specifisks iekšējā tirgus nozares pasākums. Kosmētikas līdzekļu regulā ir paredzēti nosacījumi, kurus izpildot, Savienība atļauj kosmētikas līdzekļu un sastāvdaļu laišanu iekšējā tirgū. Galvenais nosacījums ir tāds, ka tiem ir jābūt cilvēkiem nekaitīgiem. Tas tiek apstiprināts ar juridiskā pamata izvēli, proti, EKL 95. pantu (tagad – LESD 114. pants).

86. Dzīvnieku labturība ir ļoti svarīgs apsvērums. Tomēr tā nav šī tiesību akta galvenais mērķis. Turklāt neatkarīgi no dzīvnieku labturības precīzajiem ierobežojumiem ir skaidrs, ka ar šo tiesību aktu netiek radīts pilnīgs pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem vai izmēģinājumos ar dzīvniekiem pārbaudītu kosmētikas līdzekļu (sastāvdaļu) tirdzniecības aizliegums[33].

87. Tādējādi atbilstīgi Kosmētikas līdzekļu regulas kontekstam kopumā ražotājs vēlēsies "panākt atbilstību šīs regulas prasībām", lai iekļūtu iekšējā tirgū. 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīme tādēļ būtu precīzāk uztverama kā [tāda, ka] "pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem nedrīkst izmantot, lai iekļūtu kosmētikas līdzekļu iekšējā tirgū".

88. Ar to tiek apstiprināta iepriekš ierosinātā interpretācija, ka pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem *rezultātu izmantošana* ir galvenais nosacījums, kas izraisa tirdzniecības aizliegumu.

ii) citi Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi

89. Lai gan atsevišķi citi Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi paši par sevi nav izšķiroši, arī tie ir ievērības cienīgi saistībā ar kontekstuāli sistēmiskiem argumentiem. It īpaši šie noteikumi vieš skaidrību par dažām situācijām, ko likumdevējs bija uzskatījis par savienojamām ar pārbaužu un tirdzniecības aizliegumiem. Tad tie palīdz mēģināt saprast šo aizliegumu piemērošanas jomu.

32 — Kosmētikas līdzekļu regulas 1. pants. Skat. arī preambulas 4. apsvērumu.

33 — Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktā ir paredzēti iespējamie izņēmumi attiecībā uz tirdzniecības un pārbaužu aizliegumiem. Ar Kosmētikas līdzekļu regulu arī nav mēģināts ieviest tirdzniecības aizliegumu tādiem kosmētikas līdzekļiem vai sastāvdaļām, saistībā ar ko pārbaudes ir notikušas agrāk (pirms beigu termiņa datumiem). Vēl svarīgāk ir tas, ka, ja nodoms būtu bijis noteikt absolūtus aizliegumus, tad tiesību akta formulējums būtu bijis daudz vienkāršāks.

90. Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta e) apakšpunktā ir pieprasīts ietvert KLL jebkurus pārbaudēs izmēģinājumos ar dzīvniekiem iegūtos datus, lai panāktu atbilstību trešo valstu prasībām. Tādējādi kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem trešās valstīs *var* būt saderīgas ar šīs sastāvdaļas tirdzniecību Savienībā [34].

91. Interesanti ir arī tas, ka skaidrā atsauce uz trešo valstu prasībām 11. panta 2. punkta e) apakšpunktā ir pretrunā 18. panta 1. punkta b) apakšpunktam, kurā šādas atsauces nav. Tas varētu tikt interpretēts kā netieša norāde uz to, ka pārbaudes, lai panāktu atbilstību trešo valstu tiesību aktu prasībām, ir tikušas mērķtiecīgi izslēgtas kā tirdzniecības aizlieguma pamats.

92. Kā minēts iepriekš [35], Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 40. apsvērumā arī acīmredzami ir paredzētas situācijas, kurās varētu tikt veiktas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem *Savienībā*, piemēram, *REACH*, un pārbaudītās sastāvdaļas varētu tikt izmantotas arī kosmētikas līdzekļos.

93. Iepriekš minētie noteikumi un apsvērumi apstiprina manis jau iepriekš izteikto viedokli, ka kosmētikā izmantoto sastāvdaļu pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem *pašas par sevi* nav problēma. Ar to tiek uzsvērts, ka ir jābūt saiknei starp pārbaudēm un tirdzniecību iekšējā tirgū. Kā jau minēts, es uzskatu, ka šī saikne ir jānosaka ar pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem datu *izmantošanu*, lai pierādītu drošumu cilvēku veselībai Kosmētikas līdzekļu regulas kontekstā.

94. Turklāt iepriekš minēto noteikumu formulējumā un struktūrā ir arī uzsvērta kāda īpaša atšķirība saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu, kas ir būtiska šajā lietā un ir pamats diskusijai. Šī atšķirība ir starp, no vienas puses, pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem datu *izmantošanu*, lai pierādītu drošumu, un, no otras puses, "tikai" pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem datu *ietveršanu* KLL.

95. Kosmētikas līdzekļu regulas 10. pantā ir pieprasīts, ka kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas drošums ir jāpierāda ar drošuma novērtējumu un jāietver drošuma ziņojumā. Lai pierādītu drošumu, tā *izmantošana* ir jāpamato ar zinātniskiem pierādījumiem. Kosmētikas līdzekļu regulas 11. pantā ir noteikta informācija, kas *ietverama* KLL.

96. Rakstveida paskaidrojumos un tiesas sēdē personas, kas iestājušās lietā, būtībā argumentēja, ka kopš brīža, kad pārbaužu rezultāti ir *ietverti* KLL, tie neizbēgami veido daļu no pierādījumu kopuma, kas tiek *izmantots*, lai pierādītu drošumu. Lai to pamatotu, tās atsaucas uz Kosmētikas līdzekļu regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu, kurā attiecībā uz drošuma novērtējumu ir noteikts, ka "drošuma novērtējumā izmanto pierādījumu nozīmīguma pieeju, pārskatot attiecīgos datus, kas gūti no *visiem esošajiem avotiem*" [36]. Šiem avotiem ir jāietver jebkuru pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultāti. Tas palielina izredzes, ka pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem arī turpmāk tiks izmantotas, lai palīdzētu pamatot secinājumus par kosmētikas līdzekļu drošumu. Lai no tā izvairītos, vienīgais risinājums, kā uzskata personas, kas iestājušās lietā, ir aizliegt laist Savienības tirgū kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas no brīža, kad ar tām ir veiktas jebkādas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem (neatkarīgi no tā, kur un kādu iemeslu dēļ tas noticis) [37].

97. Es nepiekrītu šai interpretācijai, it īpaši turpmāk minēto iemeslu dēļ.

34 — Personas, kas iestājušās lietā, apgalvo, ka tas "galvenokārt" attiecas uz pārbaudes datiem, kas iegūti pirms attiecīgajiem beigu termiņa datumiem. Tomēr tiesību normā nav ietverts šāds ierobežojums. Turklāt Kosmētikas līdzekļu regulas preambulas 45. apsvērumā ir skaidri paredzētas situācijas, kurās konkrētās sastāvdaļas drošums ir pierādīts Savienībā, izmantojot alternatīvas metodes, un *pēc tam* pārbaudīts izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības izmantošanai kosmētikas līdzekļos. Lai gan nepārliecinoši, tas apstiprina interpretāciju, ka sastāvdaļas, kuras nav pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, un sastāvdaļas, kuras ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, var tikt tirgotas paralēli attiecīgi Savienībā un ārpus Savienības.

35 — 26. zemsvītras piezīme.

36 — Izcēlums pievienots.

37 — Saskaņā ar "maza apmēra izmantošanas izņēmumu".

98. Pirmkārt, 11. panta 2. punkta e) apakšpunktā ir atzīts, ka ir situācijas, kad kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir veiktas, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu prasībām. Šādi dati ir jāietver KLL, ja tie attiecas uz sastāvdaļas "drošuma novērtējuma izstrādi". Šī frāze netieši norāda, ka ne visi KLL pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem iekļautie dati ir obligāti *jāizmanto*, lai pamatotu drošuma novērtējuma secinājumus.

99. Otrkārt, Kosmētikas līdzekļu regulā ir paredzēts, ka kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu un produktu drošumam ir jābūt pozitīvi pierādītam, izmantojot alternatīvas pārbaužu metodes. Kā tiesas sēdē apstiprināja tostarp Apvienotā Karaliste un Komisija, nepietiek vienkārši norādīt uz pierādījumu par kaitējumu neesamību, lai pamatotu secinājumu, ka kāda sastāvdaļa ir droša.

100. Treškārt, kā norādīts iepriekš 60. punktā, personu, kas iestājušās lietā, interpretācijas rezultāti ir visai īpatnēji un galēji. Ja šādi rezultāti patiešām būtu bijuši paredzēti, tad varētu likumīgi tikt uzskatīts, ka tiesību aktos par tiem būtu bijis jāpaskaidro konkrētāk. Taču tā tas nav. Patiesi, daudzi citi elementi, kā izklāstīts šajā sadaļā, apliecina pretējo.

101. Visbeidzot, Kosmētikas līdzekļu regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunkts nevar tikt lasīts izolēti. Tā kā ar 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu tiek sašaurināts to pierādījumu spektrs, kas var tikt izmantoti, lai pierādītu atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām, ir jāsaprot arī, ka ar to tiek ierobežoti tāda veida pārbaužu rezultāti, kas var veidot daļu no saskaņā ar 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu minētā pierādījumu nozīmīguma vērtējuma.

102. Šī aspekta apskates nobeigumā ir jānorāda, ka es neuzskatu, ka Kosmētikas līdzekļu regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir pamats apšaubīt iepriekš piedāvāto interpretāciju, ka tirdzniecības aizliegumu izraisa pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem izmantošana, nevis pats pārbaudes notikums. Turklāt pastāv būtiska atšķirība starp pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem *izmantošanu* un tikai to *ietveršanu* KLL.

iii) Regulējuma tapšanas vēsture

103. Pastāv nozīmīgas diskusijas par tirdzniecības aizlieguma tapšanas vēsturi. Šīs debates ir karstas, bet diemžēl nevieš vairāk skaidrības. Tomēr ir vērts izklāstīt to galvenos elementus.

– Direktīva 93/35

104. Sākotnējā Kosmētikas līdzekļu direktīvā 76/768 nebija iekļauts tirdzniecības aizliegums vai atsauces uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Tirdzniecības aizliegums pirmo reizi tika ieviests ar Direktīvu 93/35/EEK[38], kurā izmantoti būtībā tie paši attiecīgie formulējumi, kas šodien redzami Kosmētikas līdzekļu regulā ("lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām")[39].

105. Šīs frāzes iekļaušana bija pretrunīga. Komisijas sākotnējā priekšlikumā nebija ietverts tirdzniecības aizliegums[40]. Tas tika iekļauts Eiropas Parlaments pirmajā lasījumā. Parlamenta ierosinātais tirdzniecības aizliegums sākotnēji tika skaidri attiecināts uz "sastāvdaļām vai sastāvdaļu kombinācijām, kas pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem pēc 1998. gada janvāra, *lai novērtētu to drošumu vai efektivitāti izmantošanai kosmētikas līdzekļos vai lai ievērotu šīs direktīvas prasības*"[41].

38 — Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva, ar ko sesto reizi groza Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 151, 32. lpp.).

39 — Direktīvas 93/35 1. panta 3. punkts, ar ko Kosmētikas līdzekļu direktīva ir papildināta ar 4. panta 1. punkta i) apakšpunktu.

40 — Priekšlikums Padomes Direktīvai, ar ko sesto reizi groza Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, COM(90) 488, galīgā redakcija (OV 1991, C 52, 6. lpp.).

41 — OV 1992, C 176, 91. lpp. Autora izcēlums.

106. Manuprāt, ar šo formulējumu tika mēģināts nošķirt pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas tiek veiktas, lai nodrošinātu atbilstību i) Direktīvai un ii) citiem ar kosmētikas līdzekļiem saistītiem (Savienības vai trešo valstu) noteikumiem [42]. Parlaments ar tirdzniecības aizliegumu mēģināja aptvert abus šos scenārijus (turpmāk tekstā – "plašais formulējums") [43].

107. Komisija samazināja Parlamenta ierosinātā tirdzniecības aizlieguma piemērošanas jomu, lai tā aptvertu pārbaudes, kas veiktas, "lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām", kas ir pirmais no šo secinājumu 106. punktā iezīmētajiem scenārijiem (turpmāk tekstā – "šaurais formulējums") [44]. Parlaments otrajā lasījumā uzstāja un vēlējās atkal ieviest plašo formulējumu [45]. Komisija otrajā reizē tam piekrita. Saskaņā ar Komisijas teikto tā bija "skaidra aizlieguma ieviešana pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem veikšanai citā nolūkā, izņemot atbilstības panākšanu šīs direktīvas prasībām" [46]. Tomēr Padome atkal samazināja tirdzniecības aizlieguma piemērošanas jomu līdz šaurajam formulējumam [47], kas galu galā tika pieņemts Direktīvā 93/35.

108. No šī iestāžu "pingponga" es secinu, ka visas trīs iestādes skaidri atzina un uzskatīja par būtisku atšķirību starp tirdzniecības aizlieguma šauro un plašo piemērošanas jomu.

109. Tirdzniecības aizlieguma pilnīga spēkā stāšanās pēc tam divas reizes tika atlikta [48].

– Direktīva 2003/15

110. 2003. gadā Direktīvā 2003/15/EK [49] tika iekļauta tirdzniecības un pārbaužu aizlieguma redakcija, kas šobrīd redzama Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punktā [50]. Šajā redakcijā tika ietverts nemainīts šaurais formulējums "lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām".

42 — "Lai novērtētu to drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz lietojumu kosmētikas līdzekļos".

43 — Šo atšķirību pastāvēšanu un būtiskumu, manuprāt, apstiprina divi citi Direktīvas 93/35 teksta projekta grozījumi, ko ierosinājis Parlaments. "Sastāvdaļas, kas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, tikai citiem mērķiem, nevis izmantošanai kosmētikas līdzekļos, var atļaut izmantot, ar noteikumu, ka netiek veiktas papildu pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai ievērotu šīs direktīvas prasības", un attiecībā uz marķēšanu "[..] visās atsaucēs uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem skaidri jānorāda, kādā mērā veiktās pārbaudes skar galaproduktu vai tā sastāvdaļas, par pēdējām minētajām norādot, vai tās tiek lietotas tikai kosmētikas līdzekļos vai arī tās iepriekš tikušas lietotas citas kategorijas produktos" (OV 1992, C 176/91 un 92). Šie ierosinātie papildinājumi netika iekļauti galīgajā tekstā.

44 — Grozītais priekšlikums Padomes direktīvai, ar ko sesto reizi groza Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, COM(92) 364, galīgā redakcija (OV 1992, C 249, 5. lpp.).

45 — OV 1993, C 150, 124. lpp.

46 — COM(93) 293, galīgā redakcija, 1. lpp.

47 — Kopējā nostāja 9816/92.

48 — Vispirms līdz 2000. gada 30. jūnijam ar Komisijas 1997. gada 17. aprīļa Direktīvu 97/18/EK, ar ko atliek termiņu, pēc kura aizliedz kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu vai sastāvdaļu savienojumu izmēģinājumus ar dzīvniekiem (OV L 114, 43. lpp.). Pēc tam līdz 2002. gada 30. jūnijam ar Komisijas 2000. gada 19. jūnija Direktīvu 2000/41/EK, ar ko otrreiz atliek termiņu, pēc kura aizliedz kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu vai sastāvdaļu savienojumu izmēģinājumus ar dzīvniekiem (OV L 145, 25. lpp.).

49 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. februāra Direktīva, ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 66, 26. lpp.).

50 — "Šī direktīva" tagad ir aizstāta ar "šī regula".

111. Likumdošanas procedūra, kuras rezultātā tika pieņemta Direktīva 2003/15, bija saistīta ar nozīmīgām diskusijām par tirdzniecības aizliegumu. Vairums šo diskusiju bija veltīts problēmām saistībā ar tirdzniecības aizlieguma saderību ar PTO tiesību aktiem [51]. Lai reaģētu uz šīm bažām, Padome un Komisija sākotnēji centās sasaistīt jebkādu tirdzniecības aizliegumu ieviešanu ar alternatīvām pārbaužu metodēm ESAO līmenī [52]. Tam ļoti pretojās Parlaments, kas uzstāja uz galīgo beigu termiņa datumu aizliegumu ieviešanai [53]. Beigu termiņu datumi galu galā tika iekļauti galīgajā tekstā (skat. iepriekš 7. punktu).

112. Turpretim diskusijā par tirdzniecības aizliegumu nebija ietvertas nekādas detalizētas debates par atšķirību starp pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas veiktas, lai nodrošinātu atbilstību i) Direktīvai un ii) citiem ar kosmētikas līdzekļiem saistītiem (Savienības vai trešo valstu) noteikumiem (skat. iepriekš 106.–108. punktu). Tirdzniecības aizlieguma 1993. gada versijā apstiprinātais šaurākais formulējums "lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām" tika lietots atkārtoti bez izmaiņām. Parlaments īsi pieminēja, ka tas ir zaudējis cīņu par sava plašā formulējuma izmantošanu, kurā būtu ietverta norāde arī uz citiem ar kosmētikas līdzekļiem saistītiem (Savienības un trešo valstu) noteikumiem. Parlaments detalizēti neizklāstīja šaurā formulējuma sekas. Tomēr tas secināja, ka tā rezultātā tirdzniecības aizliegumā radās "būtiska nenoteiktība, it īpaši attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas importēti no trešām valstīm" [54]. Ar to šķietami ir atspoguļotas bažas, kas ir paustas arī citur [55], ka visu neaptverošs tirdzniecības aizliegums vienkārši novestu pie tā apiešanas, pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem veicot ārpus Savienības.

– Secinājumi par regulējuma tapšanas vēsturi

113. Neraugoties uz ievērojamo neskaidrību, es uzskatu, ka no regulējuma tapšanas vēstures var izdarīt vismaz dažus secinājumus.

114. Pirmkārt, nav visu trīs iestāžu apstiprināta skaidra un nepārprotama paziņojuma, ka bija paredzēts absolūts tirdzniecības aizliegums tādā nozīmē, ka to būtu izraisījis tikai pārbaudes veikšanas fakts (neatkarīgi no tā, kur un kāpēc pārbaudes tikušas veiktas vai kas tās veicis). Gluži pretēji, tas, cik svarīga ir saikne starp pārbaudēm un *īpaši* Kosmētikas līdzekļu direktīvu/regulu (ne tikai kosmētikas nozari kopumā), manuprāt, vairākkārt ir apstiprināts Direktīvas 93/35 pieņemšanas laikā. Tas papildus pamato atteikšanos no personu, kas iestājušās lietā, un Grieķijas Republikas piedāvātās tirdzniecības aizlieguma plašās interpretācijas, apstrīdot to, ka šo aizliegumu izraisa pats pārbaudes veikšanas fakts [56].

51 — Komisija it īpaši atkārtoti ir paudusi savas bažas. Skat. pirmo Komisijas priekšlikumu (Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko septīto reizi groza Padomes Direktīvu 76/768 par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, COM(2000) 189, galīgā redakcija, 1.2.3. punkts (OV 2000, C 311 E, 134. lpp.); otro Komisijas priekšlikumu (Grozīt[ai]s priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko septīto reizi groza Padomes Direktīvu 76/768 par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, COM(2001) 697, galīgā redakcija, (OV 2002, C 51 E, 385.–388. lpp.); Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam saskaņā ar EK līguma 251. panta 2. punkta otro daļu par Padomes kopējo nostāju, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu, ar ko septīto reizi groza Padomes Direktīvu 76/768 par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, SEC(2002) 225, galīgā redakcija, 3.2. un 3.4. punkts (turpmāk tekstā – "Komisijas paziņojums").

52 — Skat., piemēram, 2002. gada 14. februāra Kopējās nostājas (EK) Nr. 29/2002 (OV C 113 E, 109. lpp.) pamatojuma III.1. punktu un Komisijas paziņojuma 3.3. punktu.

53 — Skat., piemēram, 2002. gada 24. maija Ieteikumu otrajam lasījumam par Padomes kopējo nostāju, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu, ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768, PE 232.072/DEF, 13. grozījums (turpmāk tekstā – "Otrā lasījuma ziņojums").

54 — Ziņojums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko septīto reizi groza Padomes Direktīvu 76/768 par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, PE 297.227, 28. lpp.

55 — Turpat, 31. punkts; Otrā lasījuma ziņojums, 34. lpp.; Ziņojums par Samierināšanas komitejas apstiprināto kopīgo tekstu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko septīto reizi groza Padomes Direktīvu 76/768 par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, PE 287.617, 7. lpp.

56 — Saskaņā ar "maza apjoma izmantošanas izņēmumu".

115. Otrkārt, šķiet, ka visas trīs iestādes uzskatīja beigu termiņa datumus par robežšķirtni. Parlaments nevēlējās atlikt tirdzniecības aizliegumu uz nenoteiktu laiku, lai gaidītu alternatīvo metožu ieviešanu. Pēc beigu termiņa datumiem tirdzniecības un pārbaužu aizliegumi tiktu piemēroti neatkarīgi no tā, vai pastāv alternatīvas metodes. Neraugoties uz šo stingro nostāju, neviena iestāde neizteica nevienu priekšlikumu, lai no teksta izņemtu kvalificējošo frāzi "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām".

116. Treškārt, apiešanas risks vairākkārt tika minēts likumdošanas procedūras laikā. Galvenais uzsvars tajā bija likts uz bažām par pārbaužu pārcelšanu [ārpus ES] [57]. Tika paustas arī bažas par apiešanu, izmantojot pārbaužu, kas iespējami veiktas īpaši citās nozarēs, kas nav kosmētikas nozare, izmantošanu kosmētikas līdzekļu nozarē [58].

117. Manuprāt, beigu termiņa datumu kā robežšķirtnes attēlošana un bažas par apiešanu pamato secinājumu, ka pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai kur arī tās tiktu veiktas, nebūtu jāizmanto, lai iekļūtu Savienības tirgū. Arī šie elementi nodrošina papildu pamatojumu idejai, ka tirdzniecības aizliegumu izraisa pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem datu *izmantošana*.

iv) Atbilstība citiem Eiropas Savienības tiesību aktiem

118. *REACH* ir visaptverošākais Savienības tiesību akts, kurā ir mēģināts garantēt vielu drošību [59]. *REACH* ir ietverta prasība reģistrēt vielas, kas tiek importētas vai ražotas Savienībā daudzumā, kas pārsniedz vienu tonnu. Reģistrācija ietver zinātniskās dokumentācijas iesniegšanu, kurā tai skaitā ir jānorāda, ka šī viela ir droša cilvēku veselībai. *REACH* ir piemērojama arī kosmētikas līdzekļu sastāvdaļām.

119. Tādējādi rodas jautājums, kā saskaņā ar *REACH* būtu jāapskata "divējāda pielietojuma" vielas, kuras tiek izmantotas gan kosmētikas līdzekļos, gan produktos, kas nav kosmētikas līdzekļi. Atbilde palīdzēs precizēt tirdzniecības aizlieguma piemērošanas jomu saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu.

120. *REACH* preambulas 13. apsvērumā ir noteikts, ka tā tiek piemērota, "neskarot" Kosmētikas līdzekļu regulu. *REACH* ir iekļautas arī vairākas precīzi formulētas atkāpes vielām, ja tās tiek lietotas kosmētikas līdzekļos. It īpaši *REACH* tiek piemērota, "neskarot" Kosmētikas līdzekļu regulu, "attiecībā uz izmēģinājumiem, kuros izmanto mugurkaulniekus, *minētās [Regulas] darbības jomā*" [60].

121. Manuprāt, šeit mērķis ir skaidrs. Ar *REACH* tiek izveidota vispārēja sistēma vielu reģistrācijai, vērtēšanai un licencēšanai. Ja viela tiek izmantota konkrētā nozarē un pastāv nozarei īpaši tiesību akti, tad *REACH* var tikt piemērota, neskarot šos īpašos nozares tiesību aktus un (daļēji) pakļaujoties tiem. Tas ir darīts attiecībā uz kosmētiku un arī vairākās citās jomās, piemēram, attiecībā uz zālēm, medicīnas iekārtām, pārtiku un barību, u.c. [61].

57 — Skat. iepriekš 112. punktu.

58 — Skat. Padomes 1992. gada 17. decembra Kopējo nostāju, 3. un 4. lpp.

59 — 24. zemsvītras piezīme.

60 — *REACH* 2. panta 6. punkta b) apakšpunktā, 14. panta 5. punkta b) apakšpunktā un 56. panta 5. punkta a) apakšpunktā ir arī iekļautas vairākas skaidri noteiktas atkāpes no norādītajām *REACH* prasībām, ciktāl attiecīgā viela tiek lietota kosmētikas līdzekļos. Izcēlums pievienots.

61 — Skat. *REACH* 2. panta 4., 5. un 6. punktu.

122. Tomēr – pretēji nostājai, kuru it īpaši aizstāv personas, kas iestājušās lietā, – tas nenozīmē, ka, ja viela tiek izmantota kosmētikā, tad Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi var tikt paplašināti attiecībā uz visiem tās izmantošanas veidiem (kosmētikā vai citur). Tas nenozīmē, ka, piemēram, mazgāšanas līdzeklī iekļauta viela nedrīkst tikt pārbaudīta izmēģinājumos ar dzīvniekiem Savienībā tikai tāpēc vien, ka tā ir arī kosmētikas līdzekļu sastāvā [62]. Tas arī nenozīmē, ka, tiklīdz mazgāšanas līdzekļu ražotājs ārpus Savienības veic jebkādas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ar to tiek novērsta ikviena (turpmāka) šīs vielas tirdzniecība kosmētikas līdzekļos Savienībā.

123. Kā norādīja *EFfCI*, kosmētikas līdzekļu nozarē pastāvošais gandrīz pilnīgais pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem aizliegums ir ļoti specifisks. Vairāk izplatīta situācija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir tāda, ka no pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir jāizvairās, cik vien iespējams, bet tās tiek negribīgi pieļautas, ja nav pieejamas alternatīvas [63].

124. Ņemot vērā šos apstākļus, likumdevējs nevarēja būt paredzējis tāda veida Kosmētikas līdzekļu regulas starpnozaru ietekmi, kādu tai piedēvē personas, kas iestājušās lietā. Turklāt ir jāatgādina, ka pats tirdzniecības aizlieguma formulējums Kosmētikas līdzekļu regulā izskatās nozarei īpašs ("lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām").

125. Ar iepriekš minēto vēlreiz tiek apstiprināts, ka ir nepieciešama saikne starp pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un Kosmētikas līdzekļu regulu, *īpaši*, pirms tirdzniecības aizliegums var tikt ierosināts. Pārbaužu veikšanas fakts pats par sevi nav pietiekams.

126. Tomēr es saprotu personu, kas iestājušās lietā, bažas saistībā ar Kosmētikas līdzekļu regulas aizliegumu efektivitāti un to apiešanas risku. Šajā sakarā personas, kas iestājušās lietā, būtībā apgalvo, ka uzņēmums varētu pārāk vienkārši veikt pārbaudes, lai reģistrētu kosmētikas līdzekļa sastāvdaļu saskaņā ar *REACH*, un pēc tam izmantot šos rezultātus drošuma novērtējumā saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu. Tas būtu iespējams, jo rezultāti nebūtu iegūti, "lai panāktu atbilstību [Kosmētikas līdzekļu] regulas prasībām", bet gan "lai reģistrētu saskaņā ar *REACH*".

127. Kāda tirdzniecības aizlieguma interpretācija novērstu šo apiešanas risku, tai pašā laikā ievērojot 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta formulējumu?

128. Viena no atbildēm uz to varētu būt tāda, ka apiešana varētu tikt novērsta, apskatot, kāds ir bijis šīs pārbaudes "patiesais" mērķis. Vai tā "patiešām" ir bijusi reģistrēšana atbilstoši *REACH*? Vai patiesībā tā "patiešām" ir bijusi atbilstība Kosmētikas līdzekļu regulai? Tas būtībā ir priekšlikums, ko izteica *EFfCI* un Francijas Republika. Es jau iepriekš izklāstīju [64] savas nopietnās bažas par šādas pieejas praktiskumu.

129. Vēl viena atbilde, ko ierosinājusi Komisija (un Eiropas Ķimikāliju aģentūra), būtībā ir tāda, ka vielas nevar tikt pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem saskaņā ar *REACH*, ja tās tiek lietotas *vienīgi* kosmētikas līdzekļos [65].

62 — Saistībā ar personu, kas iestājušās lietā, pieprasīto "mazā lietojuma izņēmumu" skat. 67.–71. punktu.

63 — Skat., piemēram, *REACH* 25. panta 1. punktu, kur pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir jāizmanto tikai kā "pēdējais līdzeklis"; *CLP* regulas 7. panta 1. punktu – "tikai tad, ja nepastāv citas alternatīvas" (Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 1. lpp.)).

64 — Skat. 35. un nākamos punktus.

65 — ECHA/NA/14/14/46, "Skaidrība par *REACH* un Kosmētikas līdzekļu regulas mijiedarbību", pieejams http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

130. Šāda pieeja ir pievilcīga. Ja vielai nav cita pielietojuma kā vien kosmētikas līdzekļos, tad kāpēc tā būtu jāpārbauda saskaņā ar *REACH*, izņemot tās laišanu tirgū kosmētikas līdzeklī? Bet ja nu tomēr pārbaudes ir tikušas veiktas izmantošanai nākotnē citur, ne kosmētikas līdzekļos? Ar kādu pamatojumu pārbaudes nebūtu jāatļauj? Tāpēc aizliegums attiektos tikai uz tām vielām, kas faktiski vai potenciāli tiek lietotas *vienīgi* kosmētikā. Personas, kas iestājušās lietā, uzskata, ka vielas tikai ļoti reti tiek lietotas *vienīgi* kosmētikā. Šādai interpretācijai tāpēc nebūtu lielas praktiskas nozīmes. Es šīm bažām piekrītu.

131. Kā tad būtu risināma apiešanas problēma, tomēr ievērojot 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu un saskaņoti interpretējot Kosmētikas līdzekļu regulu un *REACH*? Manuprāt, lai to izdarītu, ir tikai viens pamatots risinājums. Un atkal – risinājums ir pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātu *izmantošana*.

132. Saskaņā ar *REACH* pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem var tikt izmantotas tikai kā pēdējais līdzeklis. Nav īpašas tiesību normas, kas būtu piemērojama gadījumiem, kad viela tiek izmantota arī kosmētikas līdzekļos. *Tomēr nevajadzētu būt iespējai izmantot šo pārbaužu rezultātus saistībā ar Kosmētikas līdzekļu regulu*. Tie neapšaubāmi būs jāietver KLL[66]. Tomēr tie nevar tikt izmantoti, lai pierādītu sastāvdaļas drošumu.

133. Šī ir vienīgā saprātīgā interpretācija, kura, manuprāt, saskaņo šos divus tiesību aktus un ar kuru tiek novērsta apiešana, vienlaicīgi a) ievērojot Kosmētikas līdzekļu regulas nozaru specifiku, b) uzturot saikni starp pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem un pārbaudītās sastāvdaļas pārdošanu kosmētikas līdzekļos saskaņā ar tiesību aktu redakcijas prasībām un c) izvairoties no neiespējamās konkrētā nolūka/subjektīvā nodoma izpētes.

c) Par saistību ar PTO tiesību aktiem

134. Gan *EFfCI*, gan Francijas Republika uzsvēra, cik nozīmīga ir interpretācija atbilstoši *GATT* 1994 III panta 4. punktam. Turklāt Komisija likumdošanas procesā, kura rezultātā tika pieņemta Direktīva 2003/15, pauda nopietnas bažas par tirdzniecības aizlieguma saderību ar šo tiesību normu.

135. Tātad pirms secinājuma par manu Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta interpretāciju ir sakāmi daži vārdi par PTO tiesību aktiem.

136. Tirdzniecības aizlieguma izvērtējumā, ņemot vērā PTO tiesību aktus, nepārprotami ir saskatāmas jutīgas problēmas un prasība atrisināt sarežģītus juridiskus jautājumus. Galu galā šie jautājumi būtu jāvērtē kompetentajām iestādēm saskaņā ar PTO strīdu izšķiršanas sistēmu.

137. Kā jau minēts iepriekš (skat. 73. punktu), personu, kas iestājušās lietā, un Grieķijas Republikas piedāvātās interpretācijas rada ievērojamus šķēršļus starptautiskajai tirdzniecībai. Tātad tām neapšaubāmi ir iespēja uzdot (nozīmīgākus) jautājumus saskaņā ar PTO aktiem. Tomēr, tā kā visu lietas dalībnieku piedāvātās interpretācijas ir tikušas noraidītas, pamatojoties uz citiem apsvērumiem, tad šeit nav vēl sīkāk jāizvērtē to interpretācija, kura atbilstu PTO tiesību aktiem.

138. Iepriekš minēto iemeslu dēļ esmu ierosinājis tādu tirdzniecības aizlieguma interpretāciju, kas, manuprāt, ir pēc iespējas cieši pieskaņota Kosmētikas līdzekļu regulas tekstam, ievērojot tā kontekstu un mērķi. Manuprāt, šāda tirdzniecības aizlieguma interpretācija nodrošina arī pēc iespējas labāku atbilstību attiecīgajiem *GATT* noteikumiem.

66 — Ciktāl to veicis ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta e) apakšpunktu.

d) Secinājumi par tekstuālo, konteksta un teleoloģisko analīzi un ierosināto tirdzniecības aizlieguma interpretāciju

139. Ņemot vērā iepriekš minēto, es uzskatu, ka tirdzniecības aizliegums ir jāsaprot kā pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātu *izmantošanas*, lai panāktu atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām (ievērojot attiecīgos beigu termiņu datumus), novēršana. Turklāt pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem *izmantošana* ir jānošķir no vienkāršas šo rezultātu *ietveršanas* KLL.

140. No šī galvenā ierosinājuma izriet atbildes uz konkrētiem iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem. Šajos jautājumos pareizi ir izceltas vairākas iespējamas sāpīgas problēmas, kuras subjektīvu korporatīvo nodomu izmantošanas dēļ varētu rasties pasaulē, ko raksturo starpnozaru un starpjurisdikciju sarežģītība, kurā brīvi cirkulē datu kopas. Ja Tiesa izlems ievērot šajos secinājumos aprakstīto interpretācijas pieeju, tad atbildes uz šiem jautājumiem kļūst samērā vienkāršas. Tās var tikt strukturētas šādi:

141. Lai piemērotu tirdzniecības aizliegumu, nav svarīgi, kur ir tikušas veiktas pārbaudes. Pārbaudes var būt veiktas Savienībā (piemēram, lai ievērotu *REACH*) vai ārpus Savienības (piemēram, tāpēc, ka tas ir pieprasīts attiecīgās ārvalsts tiesību aktos).

142. Nav būtisks arī pārbaužu pamatā esošais subjektīvais nodoms vai konkrētais mērķis (vai tas ir pārbaudes veicošās laboratorijas, to pasūtījušās struktūras vai citas personas konkrētais mērķis). It īpaši nav nekādas atšķirības, vai vienīgais mērķis, galvenais mērķis vai tikai viens no mērķiem ir bijis veikt pārbaudes nolūkā izpildīt konkrētā tiesību akta (Savienības vai trešās valsts) prasības.

143. Tāpat nebūtiski ir tas, vai šis tiesību akts ir saistīts ar kosmētikas vai citiem līdzekļiem.

144. Nav būtiski, vai un kurā brīdī ir bijis paredzēts pārdot kosmētikas līdzekļus (Savienībā).

145. Visbeidzot, saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punkta skaidro formulējumu tirdzniecības aizliegumu var izraisīt tikai pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas veiktas pēc attiecīgajiem beigu termiņa datumiem.

146. Tāda ir interpretācija, kas, manuprāt, ir vispiemērotākā Kosmētikas līdzekļu regulas redakcijai, vienlaikus saglabājot saskaņotību ar pārējiem šīs regulas un citu Savienības tiesību aktu noteikumiem, saglabājot likumdevēja nodomu un nodrošinot izpildāmību. Tajā pašā laikā ar to tiek saglabāts saprātīgs līdzsvars starp dažādām iesaistītajām interesēm, vienlaikus ievērojot tiesiskuma pamatprincipus – tiesisko noteiktību un likumību.

V – Secinājumi

147. Pamatojoties uz iepriekš izklāstīto analīzi, es ierosinu uz *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Pirmais jautājums: Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts nebūtu interpretējams tā, ka ar to ir aizliegts laist Savienības tirgū kosmētikas līdzekļus, kas satur sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombināciju, tikai tādēļ, ka šīs sastāvdaļas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ja šīs pārbaudes ir tikušas veiktas ārpus Eiropas Savienības ar mērķi nodrošināt atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām, lai šajās valstīs laistu tirgū kosmētikas līdzekļus, kuros ir šīs sastāvdaļas. Tomēr ar šo pašu noteikumu nav ļauts izmantot pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātus, lai panāktu atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām, ievērojot attiecīgos beigu termiņa datumus.

Otrā jautājuma a) punkts: Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā ietvertais tirdzniecības aizliegums var tikt izraisīts, ja drošuma novērtējumā, kas veikts saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 10. pantu, lai pierādītu, ka kosmētikas līdzeklis ir drošs cilvēku veselībai, pirms tas tiek padarīts pieejams Savienības tirgū, ir ņemta vērā tādu datu izmantošana, kas iegūti ārpus Eiropas Savienības veiktu pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultātā. Tas ir atkarīgs no pārējo tirdzniecības aizlieguma nosacījumu izpildes, it īpaši no tā, ka pārbaudes ir veiktas pēc attiecīgā beigu termiņa datuma. Turklāt datu izmantošana drošuma novērtējumā ir jānošķir no vienkāršas to ietveršanas kosmētikas līdzekļa lietā.

Otrā jautājuma b) punkts: Nav būtiski, vai trešo valstu normatīvās vai administratīvās prasības attiecas uz kosmētikas līdzekļu drošumu.

Otrā jautājuma c) punkts: Nav būtiski, vai brīdī, kad pārbaude izmēģinājumos ar dzīvniekiem tikusi veikta ārpus Savienības, bija pamatoti paredzams, ka kāds kādā posmā varētu lūgt atļauju laist Savienības tirgū kosmētikas līdzekli, tostarp tā sastāvdaļas.

Otrā jautājuma d) punkts: Datums, kurā ir tikusi veikta pārbaude izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ir būtisks, ņemot vērā tirdzniecības aizlieguma stāšanos spēkā. Šo aizliegumu izraisa tikai pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem izmantošana pēc attiecīgajiem beigu termiņa datumiem.