KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOBEK
ippreżentati fis-17 ta' Marzu 2016[1]

**Kawża C-592/14**

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

[Talba għal deċiżjoni preliminari mill-High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (ir-Renju Unit)]

"Talba għal deċiżjoni preliminari — Suq intern — Regolament Nru 1223/2009 — Artikolu 18(1)(b) — Prodotti kożmetiċi — Ingredjenti kożmetiċi — Projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' ingredjenti kożmetiċi li ġew ittestjati fuq l-annimali"

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

# Werrej

I – Introduzzjoni ..... 3

II – Il-kuntest ġuridiku ..... 3

A – Id-dritt tal-Unjoni ..... 3

B – Id-dritt nazzjonali ..... 5

C – Id-dritt tad-WTO ..... 5

III – Il-fatti, il-proċedura u d-domandi magħmula ..... 5

IV – Evalwazzjoni ..... 6

A – Osservazzjonijiet preliminari ..... 6

B – Analiżi tal-Artikolu 18(1)(b) ..... 8

1. Introduzzjoni ..... 8

2. Evalwazzjoni tal-elementi prinċipali tal-pożizzjonijiet tal-partijiet ..... 9

3. Analiżi testwali, kuntestwali u teleoloġika tal-Artikolu 18(1)(b) ..... 14

V – Konklużjoni ..... 24

## I – Introduzzjoni

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (iktar 'il quddiem ir-"Regolament tal-Kożmetiċi")[2] jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u ingredjenti kożmetiċi fl-Unjoni Ewropea. L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' kożmetiċi li fihom ingredjenti li ġew ittestjati fuq l-annimali "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-regolament" (iktar 'il quddiem il-"projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni").

2. Kif jista' jiġi ddeterminat jekk l-ittestjar fuq l-annimali sarx "sabiex jissodisf[a] il-ħtiġijiet ta[r-Regolament tal-Kożmetiċi]"? X'inhuma l-elementi fattwali rilevanti għal din il-mistoqsija? Dawn huma, essenzjalment, id-domandi li jqajjem dan il-każ.

## II – Il-kuntest ġuridiku

### A – *Id-dritt tal-Unjoni*

3. Il-leġiżlazzjoni prinċipali rilevanti tal-Unjoni hija r-Regolament tal-Kożmetiċi. Ir-Regolament tal-Kożmetiċi huwa tfassil mill-ġdid tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar il-prodotti kożmetiċi, wara l-emendi[3]. Ir-Regolament tal-Kożmetiċi għandu l-għan li "[jiżgura] suq intern [għall-prodotti kożmetiċi] u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem" (ara l-Artikolu 1, ara wkoll il-premessa 4). Il-bażi legali tiegħu huwa l-Artikolu 95 TKE (li issa sar l-Artikolu 114 TFUE).

4. Il-premessa 38 tar-Regolament tal-Kożmetiċi tirreferi għall-Protokoll 33 dwar il-protezzjoni u l-benesseri ta' annimali anness mat-TKE (issa sanċit fl-Artikolu 13 TFUE). Il-premessa 39 tar-Regolament tal-Kożmetiċi tirreferi għad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE[4], li ġiet imħassra u ssostitwita bid-Direttiva 2010/63/UE[5] dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (iktar 'il quddiem id-"Direttiva dwar l-Ittestjar fuq l-Annimali").

5. Sabiex tiġi żgurata s-sigurtà ta' prodotti li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, l-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ li ssir evalwazzjoni tas-sigurtà (iktar 'il quddiem l-"evalwazzjoni tas-sigurtà") u jitfassal rapport tas-sigurtà (iktar 'il quddiem ir-"rapport tas-sigurtà")[6]. L-Artikolu 11 jeħtieġ li jinżamm fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott (iktar 'il quddiem il-"PIF") fuq kull prodott kożmetiku kkummerċjalizzat fl-Unjoni. Il-PIF għandu jinkludi, fost affarijiet oħra, ir-rapport tas-sigurtà kif ukoll "l-informazzjoni dwar kull test fuq l-annimali mwettaq mill-manifattur, l-aġenti jew il-fornituri tiegħu [...]". Dan tal-aħħar għandu jinkludi "kull test fuq l-annimali mwettaq sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi".

2 — Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Novembru 2009, dwar il-prodotti kożmetiċi (tfassil mill-ġdid) (ĠU 2009 L 342, p. 59).

3 — Direttiva tal-Kunsill, tas-27 ta' Lulju 1976, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 3, p. 285).

4 — Direttiva tal-Kunsill, tal-24 ta' Novembru 1986, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 292).

5 — Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Settembru 2010, dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU 2010 L 276, p. 33).

6 — Dawn l-obbligi huma imposti fuq il-"persuna responsabbli" kif iddefinit fl-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kożmetiċi (essenzjalment, il-manifattur, l-importatur jew distributur skont is-sitwazzjoni prattika).

6. Il-Kapitolu V tar-Regolament tal-Kożmetiċi jismu "Ittestjar fuq l-annimali". L-uniku artikolu tiegħu, jiġifieri l-Artikolu 18 jistabbilixxi dan li ġej:

"1. Bla ħsara għall-obbligi ġenerali li jidderivaw mill-Artikolu 3, dawn li ġejjin m'għandhomx jiġu permessi:

(a) it-tqegħid fis-suq tal-prodotti kożmetiċi meta l-formolazzjoni finali, *sabiex tissodisfa l-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament*, kienet is-suġġett tal-ittestjar fuq l-annimali bl-użu ta' metodu ieħor għajr il-metodu alternattiv wara li dan il-metodu alternattiv jkun ġie vvalidat u adottat fil-livell Komunitarju b'kunsiderazzjoni debita għall-iżvilupp tal-validazzjoni ġewwa l-OECD;

(b) it-tqegħid fis-suq tal-prodotti kożmetiċi li jkun fihom l-ingredjenti jew il-għaqdiet tal-ingredjenti li, sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-regolament kienu s-suġġett li l-annimali jiġu ttestjati bl-użu ta' metodu ieħor għajr il-metodu alternattiv wara li dan il-metodu alternattiv kien ġie vvalidat u adottat fil-livell Komunitarju, b'rigward xieraq għall-iżvilupp tal-validazzjoni ġewwa l-OECD;

(c) it-twettieq fil-Komunità ta' testijiet fuq l-annimali tal-prodotti kożmetiċi mlestija sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament;

(d) it-twettiq fil-Komunità ta' testijiet fuq l-annimali tal-ingredjenti jew it-tagħqid tal-ingredjenti sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament, wara d-data li dawn it-testijiet jinħtieġu li jinbidlu b'metodu alternattiv jew metodi alternattivi vvalidati u elenkati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistipula l-metodi tat-testijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH) jew fl-Anness VIII ta' dan ir-regolament.

[...]"[7].

7. L-Artikolu 18(2) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jistabbilixxi li l-Artikolu 18(1)(a), (b) u (d) għandu jkun implementat sal-11 ta' Marzu 2009. Issir eċċezzjoni għal tipi speċifiċi ta' testijiet, fejn l-iskadenza hija ffissata għall-11 ta' Marzu 2013. Dawn l-iskadenzi huma msejħin iktar 'il quddiem bħala d-"dati tal-iskadenza". Is-sitt subparagrafu tal-Artikolu 18(2) jippermetti wkoll deroga mill-projbizzjonijiet li hemm fl-Artikolu 18(1) f'"ċirkostanzi eċċezzjonali" u taħt kundizzjonijiet stretti.

8. L-Artikolu 20(3) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jipprevedi l-kundizzjonijiet fejn fuq l-imballaġġ jew l-ittikkettjar tal-prodott jista' jiġi ddikjarat li ma sar l-ebda ttestjar fuq l-annimali għal prodott kożmetiku jew l-ingredjenti tiegħu. Dan huwa l-każ b'mod partikolari meta l-"manifattur jew il-forniturі tiegħu ma jkunu wettqu jew ikkummissjonaw l-ebda testijiet fuq l-annimali [...] jew ma wżaw l-ebda ingredjent li jkun ġie ttestjat fuq l-annimali minn oħrajn bil-għan li jiġu żviluppati prodotti kożmetiċi ġodda".

9. L-Artikolu 37 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ li l-Istati Membri jippreskrivu dispożizzjonijiet dwar penalitajiet "effikaċi, proporzjonati u dissważivi" għall-ksur tar-Regolament tal-Kożmetiċi.

7 — Enfasi miżjuda.

B – *Id-dritt nazzjonali*

10. Ir-Regolament tal-Kożmetiċi ġie implementat fir-Renju Unit permezz tal-Cosmetics Products Enforcement Regulations (regolamenti ta' infurzar tal-prodotti kożmetiċi, iktar 'il quddiem ir-"Regolamenti Nazzjonali") [8]. Ir-Regola 12 tar-Regolamenti Nazzjonali jistabbilixxi li huwa reat kriminali li persuna tikser, fost affarijiet oħra, l-Artikolu 18 tar-Regolament tal-Kożmetiċi. Ir-Regola 13 tar-Regolamenti Nazzjonali (dwar il-penalitajiet) tipprevedi li s-sanzjonijiet potenzjali jinkludu multi u priġunerija.

C – *Id-dritt tad-WTO*

11. L-Artikolu III.4 tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ 1994 ("GATT 1994") [9] jipprojbixxi d-diskriminazzjoni kontra oġġetti importati. B'mod speċifiku jeħtieġ li l-partijiet kontraenti jagħtu lill-importazzjonijiet "trattament mhux inqas favorevoli minn dak mogħti lil prodotti simili ta' oriġini nazzjonali [...]".

12. L-Artikolu XX tal-GATT 1994 jistabbilixxi numru ta' eċċezzjonijiet għar-regola ta' nondiskriminazzjoni stabbilita fl-Artikolu III.4. Dawn jinkludu miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tal-morali pubblika [Artikolu XX(a)] u tas-saħħa tal-annimali (Artikolu XX(b)). Madankollu, tali miżuri ma għandhomx jiġu applikati b'mod li jkunu jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew inġustifikabbli bejn il-pajjiżi jew restrizzjoni taħt forma oħra fuq il-kummerċ internazzjonali.

## III – Il-fatti, il-proċedura u d-domandi magħmula

13. Il-kawża quddiem il-qorti nazzjonali tressqet minn assoċjazzjoni tal-kummerċ, il-European Federation for Cosmetic Ingredients (iktar 'il quddiem l-"EFfCI"). Skont it-talba għal deċiżjoni preliminari, tliet kumpanniji li huma membri tal-EFfCI ssuġġettaw ċerti ingredjenti għall-ittestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni u ġġeneraw data bħala riżultat ta' dan l-ittestjar. Id-data miksuba minn dawn it-testijiet kienet meħtieġa biex tippermetti li l-ingredjenti rilevanti jintużaw fil-prodotti kożmetiċi sabiex jinbiegħu fil-Ġappun jew fiċ-Ċina.

14. L-EFfCI ma kinitx ċerta jekk l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti ġewwa r-Renju Unit tiksirx l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi, biex potenzjalment ikun hemm responsabbiltà kriminali u l-impożizzjoni konsegwenti ta' sanzjonijiet kriminali fir-Renju Unit. Għal din ir-raġuni, ressqet kawża għal stħarriġ ġudizzjarju u talbet dikjarazzjonijiet konsultattivi dwar il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni imposta minn din id-dispożizzjoni.

15. Il-konvenuta prinċipali fil-każ nazzjonali hija l-awtorità kompetenti nazzjonali – is-Secretary of State for Business, Innovation and Skills (is-segretarju tal-Istat għan-negozju, l-innovazzjoni u l-ħiliet). Żewġ korpi oħra ġew awtorizzati jintervjenu fil-każ nazzjonali: il-British Union for the Abolition of Vivisection, issa l-Cruelty Free International (iktar 'il quddiem "is-CFI") u l-European Coalition to End Animal Experiments (iktar 'il quddiem "l-ECEAE"), (flimkien iktar 'il quddiem "l-intervenjenti").

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — ĠU 1994 L 336, p. 103.

16. B'digriet tat-12 ta' Diċembru 2014 li wasal fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-22 ta' Diċembru 2014, il-High Court of Justice iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"(1) L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Novembru 2009, dwar il-prodotti kożmetiċi għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' prodotti kożmetiċi li jkun fihom ingredjenti, jew għaqda ta' ingredjenti, li kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq annimali, ladarba dan l-ittestjar kien twettaq barra mill-Unjoni Ewropea sabiex jissodisfa r-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari ta' pajjiżi terzi, bl-intenzjoni li dawn il-prodotti kożmetiċi li fihom dawn l-ingredjenti jiġu kkummerċjalizzati f'dawn il-pajjiżi?

(2) Ir-risposta għall-ewwel domanda tiddependi fuq:

(a) jekk l-evalwazzjoni tas-sigurtà mwettqa skont l-Artikolu 10 ta' dan ir-regolament sabiex jintwera li l-prodott kożmetiku huwa sigur għas-saħħa tal-bniedem qabel ma dan isir disponibbli fis-suq Komunitarju tkunx tinvolvi l-użu ta' data li tirriżulta mill-ittestjar fuq annimali mwettaq barra l-Unjoni Ewropea;

(b) jekk ir-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari tal-pajjiżi terzi li għalihom l-ittestjar tal-annimali [fuq l-annimali] twettaq jirrigwardawx is-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi;

(c) jekk kienx raġonevolment prevedibbli, fiż-żmien li ingredjent kien suġġett għall-ittestjar tal-annimali barra mill-Unjoni Ewropea, li kull persuna tista' tipprova, f'mument speċifiku, tqiegħed fis-suq Komunitarju prodott kożmetiku li jkun fih dan l-ingredjent; u/jew

(d) kwalunkwe fattur ieħor, u jekk iva, liema fattur?" [10]

17. Il-partijiet u l-intervenjenti fil-kawża prinċipali – EFfCI, il-United Kingdom Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI u ECEAE – kif ukoll ir-Repubblika Ellenika u l-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub f'din il-kawża u għamlu sottomissjonijiet orali fis-seduta tad-9 ta' Diċembru 2015. Ir-Repubblika Franċiża talbet ukoll permess biex tintervjeni fis-seduta u matulha għamlet sottomissjonijiet orali.

## IV – Evalwazzjoni

### A – *Osservazzjonijiet preliminari*

18. Id-domandi tal-qorti nazzjonali għandhom l-għan li jiċċaraw il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi li fihom ingredjenti ttestjati fuq annimali.

19. Id-domandi jqajmu numru ta' kwistjonijiet sensittivi. Hemm żewġ affarijiet li jispikkaw b'mod partikolari: il-politika tal-Unjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali u r-rekwiżit taċ-ċertezza legali fis-sens ta' ċarezza u komprensibbiltà tal-liġi. Dawn il-kwistjonijiet jifformaw parti importanti mill-isfond għal dawn il-konklużjonijiet. Għal din ir-raġuni, se nikkummenta fil-qosor fuq kull kwistjoni qabel ma nibda l-evalwazzjoni sostantiva ddettaljata.

10 — Nota ta' qiegħ il-paġna ma tapplikax għall-verżjoni bil-Malti.

20. L-ewwel nett, dwar il-*politika tal-Unjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali*, l-Unjoni tirrikonoxxi s-sinjifikat tal-benesseri tal-annimali. L-ittestjar fuq l-annimali għandu jkun limitat. Din il-pożizzjoni hija riflessa b'mod ċar fit-Trattat innifsu (l-Artikolu 13 TFUE) u fil-leġiżlazzjoni sekondarja (pereżempju, id-Direttiva dwar l-Ittestjar fuq l-Annimali u r-Regolament tal-Kożmetiċi).

21. Għaldaqstant, hemm dikjarazzjoni manifesta ta' valuri min-naħa tal-Unjoni, kemm fil-livell primarju kif ukoll sekondarju tad-dritt tal-Unjoni, li jista' jitqies li jipprovdi gwida għall-interpretazzjoni. Madankollu, l-stess bħall-valuri l-oħra, il-benesseri tal-annimali ma huwiex assolut. Il-leġiżlatur ma għażilx li jimponi projbizzjoni kompleta tal-ittestjar fuq l-annimali ġewwa l-Unjoni. Minflok, ibbilanċja l-benesseri tal-annimali ma' għanijiet oħra, b'mod partikolari l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Il-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni hija biss eżempju wieħed ta' kif dan il-bilanċ jintlaħaq fil-qasam tal-kożmetiċi.

22. It-tieni nett, hemm ir-rekwiżit taċ-*ċertezza legali*. Fil-livell tal-abbozzar leġiżlattiv, dan il-prinċipju jammonta għal rekwiżit ta' grad minimu ta' ċarezza u komprensibbiltà tal-liġi [11]. Aspett wieħed taċ-ċertezza legali hija l-prevedibbiltà: operaturi u individwi avżati għandhom jifhmu u sa grad raġonevoli jipprevedu x'tippermetti l-liġi u x'ma tippermettix [12].

23. Ir-rekwiżit taċ-ċertezza legali jsir iktar qawwi ladarba jkun hemm involuti s-sanzjonijiet, partikolarment sanzjonijiet kriminali. Moqri flimkien mal-prinċipju ta' legalità, jirriżulta fil-massima *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, li hija sanċita (fost l-oħrajn) fl-Artikolu 49 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea kif ukoll fl-Artikolu 7 tal-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Drittijiet tal-Bniedem. Din il-massima teżiġi approċċ interpretattiv attent ħafna u pjuttost restrittiv f'każijiet fejn is-sanzjonijiet jew il-multi huma previsti għal ksur ta' dispożizzjonijiet b'kamp ta' applikazzjoni jew sinjifikat mhux ċari [13]. Fi kliem ieħor, leġiżlatur huwa liberu fil-parti l-kbira li jilleġiżla projbizzjonijiet jew sanzjonijiet, iżda huwa għandu jagħmel hekk b'mod ċar u espliċitament.

24. Għal dak li jirrigwarda l-interpretazzjoni tar-Regolament tal-Kożmetiċi, huwa ċar li l-adozzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kien proċess kontroversjali li mexa bil-mod. It-test li rriżulta ma huwiex xi mudell ta' ċarezza.

25. Din hija ħaġa partikolarment sfortunata billi ksur tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jwassal għal konsegwenzi serji. L-Artikolu 37 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ li l-Istati Membri jimponu sanzjonijiet fil-każ ta' ksur bħal dan. Ir-Renju Unit għażel li jimponi sanzjonijiet kriminali, li jistgħu jinkludu l-priġunerija (ara l-punt 10 iktar 'il fuq). Anki jekk, fi Stati Membri oħra, is-sistema nazzjonali ta' infurzar partikolari tista' tkun differenti, trid tinkludi minn tal-inqas multi u sanzjonijiet amministrattivi. Wara kollox, l-Artikolu 37 jeħtieġ li s-sanzjonijiet ikunu "effikaċi, proporzjonati u dissważivi".

11 — Ara, pereżempju, is-sentenzi Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punt 79; IATA u ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, punt 68; Gondrand u Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, punti 17 u 18. B'mod ġenerali ara, pereżempju, J. Schwarze, *Droit administrative européen*, it-tieni edizzjoni, Bruylant, Brussels, 2009, p. 996; T. Tridimas, *The General Principles of EU Law*, it-tieni edizzjoni, Oxford University Press, Oxford, 2007, p. 244.

12 — Thassib li huwa kondiviż minn numru ta' ordinamenti legali nazzjonali – ara, pereżempju, id-diversi kontribuzzjonijiet fit-tieni parti tar-rapport tal-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, p. 229 *et seq*.

13 — Minn tal-inqas sakemm il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni jiġi ċċarat. Ara, pereżempju, is-sentenzi X, C-74/95 u C-129/95, EU:C:1996:491, punt 25; Dansk Rørindustri *et* vs Il-Kummissjoni, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P sa C-208/02 P u C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti 215 sa 219; Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, punt 49; u The International Association of Independent Tanker Owners *et*, C-308/06, EU:C:2008:312, punt 70.

26. Il-kompatibbiltà tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni prevista fl-Artikolu 18(1)(b) mal-prinċipju ta' ċertezza legali diġà kienet darbtejn is-suġġett ta' litigazzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja [14]. Madankollu, iż-żewġ kawżi ġew iddikjarati inammissibbli mingħajr l-ebda sentenza fuq il-mertu [15].

27. F'dan il-każ, il-qorti nazzjonali ma għamlet l-ebda domanda dwar il-*validità* tal-Artikolu 18(1)(b). Madankollu, il-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' legalità ma humiex biss punti ta' riferiment għall-istħarriġ ġudizzjarju. Huma għandhom rwol ukoll fl-*interpretazzjoni* ta' din id-dispożizzjoni. Dan ir-rwol huwa iktar u iktar importanti fid-dawl tal-impożizzjoni potenzjali tas-sanzjonijiet fil-każ ta' ksur.

28. Wara li introduċejt dawn il-kwistjonijiet iktar wesgħin, fit-taqsimiet li ġejjin ser nesponi l-evalwazzjoni legali iktar iddettaljata tiegħi.

## B – *Analiżi tal-Artikolu 18(1)(b)*

### 1. Introduzzjoni

29. L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' ingredjenti kożmetiċi li "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament kienu s-suġġett li l-annimali jiġu ttestjati [...]".

30. Minn qari purament testwali u iżolat, il-kliem rilevanti tal-Artikolu 18(1)(b) jista' jiġi raġonevolment interpretat bħala li jfisser li dak li jkun għandu jinvestiga l-għan suġġettiv speċifiku wara l-aġir tal-ittestjar fuq l-annimali.

31. Ma naqbilx ma' dan l-interpretazzjoni. Il-problema bażika hija li tagħti lok għal inkoerenzi irrikonċiljabbli ma' oqsma oħra tad-dritt tal-Unjoni (kwistjonijiet transettorjali) kif ukoll ma' sistemi u ġurisdizzjonijiet oħra (kwistjonijiet transġurisdizzjonali). Dan iwassal ukoll għal problemi intrattabbli ta' provi u evidenza. Huwa veru li dawn il-kwistjonijiet ta' provi u evidenza jittrattawhom l-awtoritajiet u l-qrati nazzjonali meta jkunu qed isolvu każijiet konkreti, skont il-prinċipju ta' awtonomija proċedurali nazzjonali. Madankollu, ix-xogħol ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni fl-aħħar mill-aħħar jaqa' fuq il-Qorti tal-Ġustizzja. Fil-fehma tiegħi, li ma timponix fuq l-Istati Membri interpretazzjonijiet li fil-prattika ma jaħdmux huwa parti minn dan ix-xogħol.

32. Din hija r-raġuni għaliex nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tadotta approċċ iktar sfumat. Essenzjalment, id-dispożizzjoni tal-Artikolu 18(1)(b) għandha tiġi interpretata bħala li tipprekludi aċċess għas-suq tal-Unjoni għal prodotti kożmetiċi li *jfittxu li jużaw* l-ittestjar fuq l-annimali sabiex tintwera l-konformità tagħhom mar-Regolament tal-Kożmetiċi. Il-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandha tinftiehem fis-sens li għal ingredjent kożmetiku partikolari (i) l-aċċess għas-suq tal-Unjoni għandu jintwera li huwa sigur skont il-proċedura prevista fir-Regolament tal-Kożmetiċi u (ii) din it-turija ma tistax tkun ibbażata fuq ir-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali, magħmul wara d-dati tal-iskadenzi rilevanti imposti fir-Regolament tal-Kożmetiċi (ara l-punt 7 iktar 'il fuq).

14 — B'mod iktar speċifiku, l-Artikolu 4a tad-Direttiva 76/768, li kien il-predeċessur sostantivament identiku tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament tal-Kożmetiċi (ara iktar 'il quddiem il-punt 110).

15 — Rikors għall-annullament ġie ppreżentat minn EFfCI (ir-rikorrenti quddiem il-qorti nazzjonali f'din il-kawża), li ġie miċħud għan-nuqqas ta' *locus standi* tar-rikorrenti (digriet EFfCI vs Il-Parlament u Il-Kunsill, T-196/03, EU:T:2004:355 ikkonfermat fl-appell fil-kawża EFfCI vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Ir-Repubblika Franċiża wkoll ippreżentat rikors għall-annullament tal-ekwivalenti tal-Artikolu 18(1), li ġie miċħud minħabba nuqqas ta' diviżibbiltà ta' dik id-dispożizzjoni (sentenza Franza vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-244/03, EU:C:2005:299). Għalhekk l-argumenti fuq il-mertu ma kinux ġew indirizzati fis-sentenza. Madankollu, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed ikkunsidraw uħud mill-punti mqajma f'din il-kawża.

33. Il-fattur determinanti huwa għalhekk li wieħed *juża* r-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali sabiex jinkiseb aċċess għas-suq tal-Unjoni. Għaldaqstant huwa irrilevanti:

— fejn sar l-ittestjar;

— jekk f'"moħħ" l-entità korporattiva rilevanti l-ittestjar sarx jew le b'kunsiderazzjoni ta' leġiżlazzjoni (tal-Unjoni jew mhux tal-Unjoni) oħra, kif ukoll jekk dik il-leġiżlazzjoni hijiex relatata mal-kożmetiċi jew le; jew

— f'liema punt kienet prevista l-kummerċjalizzazzjoni tal-kożmetiċi (ġewwa l-Unjoni).

34. Iktar 'il quddiem se nesponi r-raġunijiet għaliex inqis li elementi prinċipali tad-diversi interpretazzjonijiet proposti mill-partijiet jippreżentaw problemi serji, u għaldaqstant ma jistgħux jiġu aċċettati (Taqsima 2). Wara ser inkompli b'analiżi testwali, kuntestwali u teleoloġika tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (Taqsima 3).

## 2. Evalwazzjoni tal-elementi prinċipali tal-pożizzjonijiet tal-partijiet

### a) L-EFfCI u r-Repubblika Franċiża

35. L-EFfCI tqis, essenzjalment, li l-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tiġi attivata meta l-iskop speċifiku għall-ittestjar fuq l-annimali kien għall-konformità mar-Regolament tal-Kożmetiċi. Meta jkun hemm skop ieħor, bħall-konformità mal-leġiżlazzjoni ta' pajjiż terz jew ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni (bħal leġiżlazzjoni farmaċewtika jew kimika), il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ma tiġix attivata. Interpretazzjoni simili kienet sostnuta wkoll mir-Repubblika Franċiża matul is-seduta.

36. L-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni hija bbażata l-ewwel u qabel kollox fuq it-test. X'inhi t-tifsira letterali tal-kliem fuq il-paġna? Dan l-approċċ jirrifletti l-prinċipji bażiċi tal-prevedibbiltà u taċ-ċertezza legali - prinċipji li fl-aħħar mill-aħħar jikkontribwixxu biex jissaħħaħ l-istat tad-dritt fl-ordinament legali tal-Unjoni [16]. Dak li tara għandu jkun dak li tikseb.

37. Madankollu, jekk it-test huwa ambigwu [17], jew jekk it-tifsira letterali twassal għal riżultat bla sens [18], din it-tifsira tista' tiġi evalwata mill-ġdid wara li tkun "tqegħdet fil-kuntest u tiġi interpretata fid-dawl tad-dispożizzjoni tal-liġi tal-[Unjoni] inġenerali, wara li jitqiesu l-għanijiet tagħha u l-istat tal-evoluzzjoni fid-data meta d-dispożizzjoni inkwistjoni għandha tiġi applikata" [19].

38. Fuq il-bażi ta' qari purament testwali tal-Artikolu 18(1)(b), l-interpretazzjoni proposta mill-EFfCI u mir-Repubblika Franċiża tidher *prima facie* raġonevoli.

39. Madankollu, fil-fehma tiegħi, din l-interpretazzjoni toħloq sfidi kbar għall-awtoritajiet amministrattivi u għall-qrati nazzjonali, kemm f'termini tal-*identifikazzjoni* tal-għan kif ukoll mil-lat ta' *evidenza u prova* ta' dan l-għan. Fil-fatt, għar-raġunijiet li jidhru iktar 'il quddiem, inqis li tali approċċ iwassal għal inkoerenzi fundamentali u fil-prattika ma jkunx possibbli li jiġi implementat.

16 — Ara, pereżempju, is-sentenzi Il-Belġju vs Il-Kummissjoni, C-110/03, EU:C:2005:223, punt 30 u Glaxosmithkline u Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, punt 33.

17 — Sentenzi Il-BĊE vs Il-Ġermanja, C-220/03, EU:C:2005:748, punt 31 u Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, punt 48.

18 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-kawża Il-Kummissjoni vs Ir-Renju Unit, C-582/08, EU:C:2010:286, punt 27, li jikkwotaw il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Mayras fil-kawża Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, p. 550.

19 — Sentenza Cilfit *et*, 283/81, EU:C:1982:335, punt 22.

40. Fir-rigward tal-*identifikazzjoni tal-għan*, l-istabbiliment tal-għan jew tal-intenzjoni ta' entità korporattiva joħloq sfidi speċifiċi għaliħ. Madankollu, jekk wieħed jassumi li dawn l-isfidi jistgħu jingħelbu, lanqas ma huwa ċar l-għan jew l-intenzjoni ta' *liema entità* tkun rilevanti. Għażliet possibbli jinkludu mhux biss il-produttur tal-prodott kożmetiku nnifsu, imma anki l-laboratorju li jagħmel l-ittestjar, l-entità li tkun inizjalment talbet l-ittestjar u kwalunkwe entità li lilha d-data tiġi sussegwentement liċenzjata jew ittrasferita, kemm ġewwa kif ukoll barra l-istess grupp korporattiv.

41. Is-sitwazzjoni hija iktar kumplessa meta wieħed iqis għanijiet possibbilment imħalltin fiż-żewġ dimensjonijiet: ġeografika kif ukoll settorjali.

42. Pereżempju, l-ittestjar jista' jsir fid-dawl ta' kummerċjalizzazzjoni fis-suq Ċiniż, iżda jista' jkollu wkoll l-Ewropa bħala suq potenzjali fil-futur. Dawn ix-xenarji jidhru possibbli u tabilħaqq probabbli ħafna. Fl-iżvilupp u fl-ittestjar ta' ingredjent kożmetiku ġdid, ma huwiex probabbli li kwalunkwe kumpannija tal-kożmetiċi b'firxa globali tinjora għal kollox l-Ewropa, li hija suq ewlieni. Dawn il-kwistjonijiet huma impliċiti fid-domanda 2(c) tal-qorti nazzjonali.

43. Bl-istess mod, is-sustanzi ta' spiss ikollhom "użu doppju". Jistgħu jintużaw kemm fil-kożmetiċi kif ukoll mhux fil-kożmetiċi. Eżempji fl-aħħar kategorija jinkludu farmaċewtiċi jew kimiċi. Ir-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali jistgħu jkunu utli biex tintwera s-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem tas-sustanza għall-użu tal-kożmetika u mhux tal-kożmetika. Dan jerġa' juri l-potenzjal għal għanijiet imħallta jew multipli għall-ġenerazzjoni ta' data tal-ittestjar fuq l-annimali. Dawn il-kwistjonijiet huma impliċiti fid-domanda 2(b) tal-qorti nazzjonali.

44. Minħabba dan il-potenzjal għal għanijiet imħallta, ikun pjuttost artifiċjali li d-determinazzjoni tal-legalità tal-użu ta' tali data tintrabat mal-intenzjoni speċifika li kien hemm meta din id-data kienet oriġinalment iġġenerata. Dan jinjora l-fatt li settijiet simili ta' data-sets jistgħu jiċċirkulaw, sabiex jinbiegħu jew jerġgħu jinbiegħu fost il-kumpanniji, bi qsim kemm tal-fruntieri ġeografiċi kif ukoll ta' dawk settorjali.

45. Barra minn hekk, il-konsegwenza loġika tal-interpretazzjoni proposta mill-EFfCI u mir-Repubblika Franċiża hija li data "ħielsa mid-dnub oriġinali" (fis-sens li anki jekk suġġetta għall-ittestjar fuq l-annimali, id-data ma ġietx iġġenerata speċifikament bis-suq tal-kożmetiċi tal-Unjoni fil-mira), tista' tiċċirkola sussegwentement kompletament ħielsa u tista' tinbiegħ għall-inklużjoni f'evalwazzjonijiet tas-sigurtà u rapporti tas-sigurtà dwar prodotti kożmetiċi. Huwa ovvju, li l-potenzjal għall-evitar, li jinħoloq minn tali interpretazzjoni tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 18(1)(b), huwa sinjifikattiv.

46. F'liema punt potenzjal irrikonoxxut għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni jikkristallizza ruħu f'għan speċifiku biex isir ittestjar "sabiex jissodisf[a] l-ħtiġijiet [tar-Regolament tal-Kożmetiċi]"? Din id-domanda tqajjem dimensjoni oħra ta' kumplessità. Pereżempju, il-kumpannija li tiġġenera d-data jista' jkun li kienet oriġinalment qed timmira speċifikament lejn suq mhux tal-kożmetiċi fiċ-Ċina, imma setgħet ukoll ħasbet fl-użu sussegwenti għall-kożmetiċi fl-Unjoni. Kemm hemm bżonn li tkun serja l-prospettiva ta' kummerċjalizzazzjoni futura fl-Unjoni qabel ma tiġi ttrasformata f'intenzjoni speċifika u "tniġġes" id-data? Diskussjoni qasira fid-dipartiment tal-kummerċjalizzazzjoni? Karta tal-bord?

47. Anki jekk jiġi preżunt li jista' jiġi stabbilita ta' min hija l-intenzjoni kkonċernata u l-grad ta' teħid inkunsiderazzjoni tas-suq tal-Unjoni meħtieġ biex jiġi stabbilit għan speċifiku. Tinqala' diffikultà ulterjuri bil-kwistjoni tal-*prova* tal-għan. Din teħtieġ evidenza li tissodisfa oneru u standard ta' prova partikolari. Waqt is-seduta, saru suġġerimenti differenti f'dan ir-rigward. Fost l-oħrajn, sar riferiment għall-awtodikjarazzjonijiet, termini ta' referenza għal-laboratorji li jagħmlu l-ittestjar, in-natura obbligatorja tal-ittestjar fuq l-annimali barra mill-pajjiż, u t-teħid inkunsiderazzjoni tal-kronoloġija tal-avvenimenti.

48. Ma hemmx dubju li l-qrati nazzjonali, partikolarment il-qrati nazzjonali tal-ewwel istanza, huma mdorrija u mħarrġa biex jittrattaw ta' kuljum kwistjonijiet ta' fatti u ta' provi. Għalhekk, it-tħassib li fil-prattika ma jkunx realistiku li wieħed jistenna li awtoritajiet amministrattivi u/jew qrati nazzjonali jwettqu tali eżerċizzju ma hijiex kwistjoni ta' kompetenza, imma waħda ta' fattibbiltà u kemm hija ħaġa xierqa. Li l-awtoritajiet nazzjonali jintalbu jaċċertaw l-intenzjoni korporattiva suġġettiva ta' potenzjalment numru ta' impriżi attivi f'setturi differenti u/jew ġurisdizzjonijiet fil-passat riċenti jew imbiegħed jista' forsi jkun iġġustifikat fi proċessi kriminali, imma ma tantx huwa hekk fi ħdan sistema li hija, essenzjalment, ta' reġistrazzjoni amministrattiva ta' prodotti li jixtiequ jidħlu fis-suq intern tal-Unjoni.

49. Fid-dawl ta' dawn l-osservazzjonijiet, ma nqisx li l-interpretazzjoni proposta mill-EFfCI tkun infurzabbli. Il-kliem "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" ma jistax jiġi interpretat bħala li jirreferi għall-għan jew intenzjoni speċifika fil-mument li jsir l-ittestjar fuq l-annimali.

b) Il-Kummissjoni u r-Renju Unit

50. Il-Kummissjoni u r-Renju Unit iqisu wkoll li l-għan tal-ittestjar huwa deċiżiv. Madankollu, huma jifhmu li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni hija usa'. Fil-fehma tagħhom, il-projbizzjoni tattiva ruħha jekk l-ittestjar isir bil-għan tal-konformità mar-Regolament tal-Kożmetiċi *jew mal-leġiżlazzjoni analoga ta' pajjiż terz*.

51. Nara żewġ problemi fundamentali f'dan l-approċċ.

52. L-ewwel nett, l-Artikolu 18(1)(b) espliċitament u preċiżament jirreferi għar-rekwiżiti tar-*Regolament tal-Kożmetiċi* tal-Unjoni, mhux għar-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni jew mhux tal-Unjoni. Kull interpretazzjoni oħra ta' dan, fil-fehma tiegħi, b'mod ċar tespandi b'mod kemxejn selettiv is-sinjifikat naturali tal-kliem.

53. Argument sistemiku jappoġġa r-riżervi tiegħi. L-Artikolu 11(2)(e) tar-Regolament tal-Kożmetiċi, b'kuntrast mal-Artikolu 18(1), espliċitament jirreferi għall-ittestjar magħmul "sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi". L-Artikolu 18(1) b'mod ċar ma jagħmel l-ebda riferiment bħal dan. Kien ikun faċli, madankollu, li tali kliem jiżdied mal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, li kieku l-leġiżlatur qatt ried dan [20].

54. Għaldaqstant, kuntrarjament għall-pożizzjoni sostnuta mill-Kummissjoni u mir-Renju Unit "il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" ma jistgħux jinqraw b'mod naturali bħala "il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament *u regolamenti tal-kożmetiċi analogi fi Stati li ma humiex Membri*". Dawn l-espressjonijiet għandhom sinjifikati u kamp ta' applikazzjoni differenti ħafna.

55. It-tieni nett, l-approċċ tal-Kummissjoni u tar-Renju Unit jiddependi wkoll fuq l-identifikazzjoni tal-għan tal-ittestjar. Għaldaqstant jippreżenta l-istess tip ta' problemi bħall-approċċ tal-EFfCI identifikati iktar 'il fuq (ara l-punt 40 *et seq*), kemm fir-rigward tal-użu għal diversi għanijiet, kif ukoll fir-rigward tal-provi u tal-evidenza. Minbarra dan, il-proposta tal-Kummissjoni u tar-Renju Unit potenzjalment iżżid saff ieħor ta' kumplessità f'approċċ li diġà huwa problematiku. L-awtoritajiet nazzjonali mhux biss talli jkollhom jiflu l-moħħ korporattiv biex jistabbilixxu l-intenzjoni iżda talli, barra minn dan, imbagħad ikollhom jagħmlu analiżi ta' liġijiet u regolamenti barranin sabiex jiġi ddeterminat jekk humiex "analogi" għar-Regolament tal-Kożmetiċi.

56. Għalhekk, għall-istess raġunijiet, lanqas ma naqbel mal-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni proposta mill-Kummissjoni u mir-Renju Unit.

20 — Huwa interessanti li ż-żieda ta' kliem li għandu effetti simili kienet ġiet proposta mill-Parlament Ewropew fl-1993, imma ġiet irrifjutata mill-Kunsill – ara l-punti 105 sa 108 iktar 'il quddiem.

c) L-intervenjenti u r-Repubblika Ellenika

57. L-intervenjenti u r-Repubblika Ellenika essenzjalment jikkontendu li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tiġi attivata kull meta l-ittestjar fuq l-annimali jsir *sabiex jintwera li ingredjent huwa sigur għas-saħħa tal-bniedem*. Dan huwa l-każ irrispettivament minn fejn u għaliex isir l-ittestjar, sakemm l-ingredjent li huwa ttestjat jintuża fil-prodotti kożmetiċi [21].

58. Din l-interpretazzjoni ma tistax tkun korretta.

59. Bħala rimarka preliminari, l-interpretazzjoni tal-liġi tal-Unjoni ta' spiss teħtieġ li nħarsu lil hinn mit-tifsira naturali tal-kliem fuq il-paġna (ara l-punt 37 iktar 'il fuq). Madankollu, jidher li huwa diffiċli li l-interpretazzjoni proposta mill-intervenjenti tiġi b'xi mod marbuta ma dan il-kliem. Jidher li tinjora l-kelma "sabiex" billi fil-fatt tgħid li kemm l-għan tal-ittestjar kif ukoll l-użu tar-riżultati huma irrilevanti. Minflok, huwa l-avveniment tal-ittestjar innifsu li huwa deċiżiv. Bl-istess mod, il-kliem "ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" jiġi prattikament injorat meta jiġi interpretat bħala li jirreferi għall-għan wiesa' tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Kif osservat ir-Repubblika Franċiża fis-seduta, l-ittestjar fuq l-annimali jsir fil-maġġoranza l-kbira tal-każijiet sabiex jintlaħaq dan l-għan, kemm jekk fil-kuntest tal-kożmetiċi, tal-farmaċewtiċi, tal-kimiċi, tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti eċċ.

60. Iktar importanti minn hekk, l-approċċ propost mill-intervenjenti jwassal għal riżultati strambi ħafna u, fil-fehma tiegħi, estremi.

61. Ħalli nieħdu l-eżempju ta' sustanza li hija ttestjata fuq annimali (a) barra l-Unjoni (b) sabiex jintwera li hija sigura għall-bnedmin meta użata fid-deterġenti u (ċ) fejn l-ittestjar fuq l-annimali huwa meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni ta' pajjiż terz.

62. Skont l-intervenjenti, peress li dan l-ittestjar sar sabiex jintwera li hija sigura għas-saħħa tal-bniedem, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tiġi attivata. Is-sustanza ttestjata ma setgħetx tintuża bħala ingredjent kożmetiku fl-Unjoni. Jekk l-ingredjent diġà qed jintuża fil-kożmetiċi fl-Unjoni, loġikament għandu jiġi rtirat mis-suq.

63. Fi kliem ieħor, skont l-interpretazzjoni tal-intervenjenti, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi attivata b'avvenimenti apparentement mhux marbutin (*ratione temporis*, territorjalment u settorjalment). Dawn l-avvenimenti jistgħu jkunu kompletament barra mill-kontroll tal-persuna li tikkummerċjalizza l-ingredjenti tal-kożmetiċi rilevanti [22]. Ma nara l-ebda ġustifikazzjoni kredibbli għal interpretazzjoni daqshekk wiesgħa tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni [23].

64. Problema oħra bl-interpretazzjoni wiesgħa li l-intervenjenti jagħtu tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tidher b'qari sistemiku tal-Artikolu 18(1).

21 — Madankollu l-intervenjenti jipproponu riżerva f'dan ir-rigward. Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni *ma tapplikax*, jekk l-użu predominanti tal-ingredjenti *ma kienx* fil-prodotti kożmetiċi (iktar 'il quddiem l-"eċċezzjoni tal-użu minuri"). Niddiskuti dan f'iktar dettall fil-punt 67 *et seq* iktar 'il quddiem.

22 — B'mod ġenerali, il-Parlament ried projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni wiesgħa matul il-proċess leġiżlattiv. Madankollu, anki l-Parlament irrikonoxxa li l-projbizzjoni ma għandhiex tiġi attivata f'każijiet ta' ttestjar li ma jkunx fil-kontroll tal-manifatturi (jew tal-inqas il-katina tal-provvista). Ara r-Rapport tal-Parlament tal-21 ta' Marzu 2001, A5-0095/2001, finali, ġustifikazzjonijiet fuq l-emendi 14 u 25, fil-paġni 12 u 21.

23 — Ara wkoll iktar 'il quddiem, il-punti 90 sa 92 dwar l-Artikolu 11(2)(e) u l-premessa 45 tar-Regolament tal-Kożmetiċi.

65. Filwaqt li l-Artikolu 18(1)(b) fih projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, l-Artikolu 18(1)(d) jipprojbixxi l-*ittestjar* fuq l-annimali tal-ingredjenti fl-Unjoni "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" (iktar 'il quddiem "il-projbizzjoni tal-ittestjar"). Li kieku l-interpretazzjoni tal-intervenjenti kienet ippreferuta, l-Artikolu 18(1)(d) kien loġikament jipprojbixxi l-ittestjar kollu fuq l-annimali fl-Unjoni tas-sustanzi kollha mill-mument li jintużaw fi prodotti kożmetiċi, *sakemm dak l-ittestjar ma jipprovax juri s-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem* (pereżempju, fir-rigward tal-istadji finali ambjentali).

66. Dan ikun il-każ anki jekk l-ittestjar fl-Unjoni kien qed jiġi propost fil-kuntest ta' leġiżlazzjoni (mhux relatata mal-kożmetiċi) oħra tal-Unjoni u r-riżultati qatt ma ntużaw fil-kuntest tar-Regolament tal-Kożmetiċi. Pereżempju, l-ittestjar kollu fuq l-annimali relatat mas-saħħa tal-bniedem skont ir-Regolament (KE) 1907/2006 (iktar 'il quddiem ir-"REACH")[24] ikun ipprojbit minħabba s-sempliċi fatt li s-sustanza rilevanti tintuża wkoll fil-prodotti kożmetiċi[25]. Xejn ma jissuġġerixxi li projbizzjoni daqstant wiesgħa u transettorjali fuq l-ittestjar fuq l-annimali kienet prevista fir-Regolament tal-Kożmetiċi[26], li huwa regolament li jikkonċerna settur speċifiku.

67. L-intervenjenti jippruvaw jindirizzaw uħud minn dawn il-kwistjonijiet billi jirrikonoxxu li l-ittestjar fuq l-annimali jista' jsir taħt ir-REACH fl-Unjoni sabiex jintwera li sustanza hija sigura għas-saħħa tal-bniedem. Dan ikun permess jekk l-użu predominanti tas-sustanza *ma huwiex* fil-prodotti kożmetiċi ("l-eċċezzjoni tal-użu minuri").

68. L-eċċezzjoni tal-użu minuri postulata mill-intervenjenti telimina wħud mill-effetti mhux mistennija u ta' portata wiesgħa msemmija iktar 'il fuq. Madankollu ma teliminahomx kollha.

69. B'mod partikolari, effetti transettorjali tal-projbizzjoni jeżistu wkoll fir-rigward ta' sustanzi li jintużaw b'mod predominanti fil-kożmetiċi iżda li għandhom ukoll użi importanti fi prodotti mhux kożmetiċi.

70. Anki l-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni tal-użu minuri xejn ma huwa ċar. Pereżempju, l-użu predominanti jiġi identifikat f'termini ta' volum tal-ingredjent li qed jintuża għall-prodotti kożmetiċi? Huwa rrelatat mal-valur monetarju ta' dak l-ingredjent? Jekk wieħed jassumi li l-kriterju għas-soluzzjoni huwa l-volum, l-użu predominanti jfisser li iktar minn 50 % tal-volum[27] ta' dak l-ingredjent jintuża fi prodotti kożmetiċi, jew ifisser sempliċement l-iktar użu importanti minn fost diversi oħra (anki jekk l-użu tal-kożmetiċi jibqa' minuri f'termini ta' volum)? L-evalwazzjoni ta' użu predominanti għandha ssir fil-livell globali, ġewwa l-Unjoni jew fuq il-bażi ta' xi territorju ieħor?

71. Forsi, b'mod iktar fundamentali, il-bażi tal-eċċezzjoni tal-użu minuri ma hijiex ċara. Minn fejn tiġi? Ma tiġi proposta l-ebda bażi għaliha ħlief li l-leġiżlazzjoni rilevanti hija relatata mal-kożmetiċi u li allegatament l-eċċezzjoni "taqbel ma x'jifhem il-pubbliku bil-projbizzjonijiet". Ma għandix dubju bl-inġenjożità tal-manifatturi u tal-awtoritajiet tal-infurzar biex isibu risposti prattiċi għal uħud mid-domandi fil-paragrafu preċedenti. Iżda, inqis li bl-osservanza iktar mill-qrib tat-test

24 — Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU 2006, L 396, p. 1).

25 — Ara wkoll il-punti 118 sa 120 iktar 'il quddiem dwar l-interazzjoni bejn ir-REACH u r-Regolament tal-Kożmetiċi.

26 — Barra minn hekk, il-premessa 40 tar-Regolament tal-Kożmetiċi tipprevedi wkoll espliċitament sitwazzjonijiet fejn is-sigurtà ta' ingredjent partikolari tintwera bl-użu ta' metodi alternattivi għall-użu fil-kożmetiċi u bl-użu tal-ittestjar fuq l-annimali fil-każ ta' użu ieħor. Ma tissemma l-ebda projbizzjoni awtomatika fuq l-ittestjar tal-ingredjent għal użu mhux kożmetiku bħala riżultat tal-użu parallel tiegħu fil-kożmetiċi [jew ta' projbizzjoni awtomatika fuq il-kummerċjalizzazzjoni tal-ingredjent fil-kożmetiċi, bħala riżultat tal-ittestjar tiegħu fuq l-annimali, b'applikazzjoni tal-Artikolu 18(1)(b)].

27 — Barra minn dan, dan ikun il-volum prodott, importat jew użat (jew xi figura oħra)?

tar-Regolament tal-Kożmetiċi, dan it-tip ta' domandi jistgħu jiġu evitati għal kollox. Nenfasizza wkoll li l-ksur tar-regoli "skoperti reċentement" u ddettaljati ħafna huwa ssanzjonat. Fil-każ tar-Renju Unit, hemm il-possibbiltà ta' priġunerija. F'dawk iċ-ċirkustanzi, insib li l-approċċ propost mill-intervenjenti huwa impossibbli li jiġi rrikonċiljat mal-massima *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Fl-aħħar nett, qed jingħad li f'xi ġurisdizzjonijiet li ma humiex fl-Unjoni Ewropea l-ittestjar tal-ingredjenti fuq l-annimali għall-kożmetiċi huwa obbligatorju. Sa fejn dan huwa minnu, l-interpretazzjoni li jipproponu l-intervenjenti fil-prattika tkun teħtieġ li l-produtturi jagħżlu bejn il-kummerċjalizzazzjoni ta' ingredjent fl-Unjoni jew dik il-ġurisdizzjoni l-oħra li tikkummissjona l-ittestjar fuq l-annimali. Fi kliem ieħor, dan joħloq projbizzjonijiet ta' esportazzjoni jew importazzjoni *de facto*.

73. Ma nqisx li huwa neċessarju li nidħol fid-dettall tad-dritt internazzjonali tal-kummerċ biex inwarrab l-interpretazzjoni proposta tal-intervenjenti. Madankollu, huwa ovvju li projbizzjonijiet ta' esportazzjoni u ta' importazzjoni jikkostitwixxu ostakoli serji għall-kummerċ internazzjonali. Irrispettivament minn jekk dawn jistgħux jiġu difiżi skont id-dritt tad-WTO jew le[28], li kieku l-leġiżlatur verament ried dawn l-effetti, wieħed seta' jistenna leġittimament li huwa jagħżel kliem iktar ċar biex jesprimi din l-intenzjoni.

d) Konklużjonijiet dwar l-interpretazzjonijiet proposti mill-partijiet

74. Nissimpatizza mad-diffikultajiet ta' kull min jipprova jagħmel sens mill-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi. Ma huwiex abbozzat sew. Barra minn hekk, id-dubji leġittimi espressi fid-domandi tal-qorti nazzjonali apparentement kienu ġew previsti mil-leġiżlatur 'il fuq minn 20 sena ilu matul il-proċess leġiżlattivi inizjali[29]. Dan jirrendi ta' iktar dispjaċir il-fatt li dawn il-kwistjonijiet iridu jiġu indirizzati fi stadju daqshekk tard.

75. Wara li għedt dan, xorta mhux konvint mill-aspetti fundamentali tal-interpretazzjonijiet proposti mill-partijiet.

76. Fit-taqsima li ġejja se nispjega l-analiżi tiegħi stess tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fid-dawl tat-test, il-kuntest u l-għan tagħha. Il-konklużjoni prinċipali minn din l-analiżi hija li l-frażi "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" għandha tiġi interpretata bħala li tipprekludi li r-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali jintużaw għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi fl-Unjoni.

3. Analiżi testwali, kuntestwali u teleoloġika tal-Artikolu 18(1)(b)

a) Interpretazzjoni testwali

77. L-ewwel element fi kwalunkwe eżerċizzju interpretattiv huwa t-test tad-dispożizzjoni[30]. L-iktar tifsira naturali u ovvja ta' "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet [tar-Regolament tal-Kożmetiċi]" hija li l-ittestjar sar bl-iskop (primarju) ta' konformità mal-leġiżlazzjoni. Għar-raġunijiet imsemmija iktar 'il fuq, inqis li tali interpretazzjoni toħloq problemi intrattabbli fir-rigward tal-identifikazzjoni u tal-prova tal-intenzjoni, kif ukoll fir-rigward tal-koerenza sistemika tar-Regolament tal-Kożmetiċi ma' oqsma oħra tad-dritt tal-Unjoni.

28 — Dwar l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fid-dawl tal-liġi tad-WTO, ara, iktar 'il quddiem il-punti 134 *et seq*.

29 — Ara l-punti 105 sa 108 iktar 'il quddiem.

30 — Ara l-punti 36 u 37 iktar 'il fuq.

78. Madankollu, dan ma jfissirx li wieħed jista' sempliċement jinjora t-test u jsalpa fil-baħar imċajpar tal-effettività. Dan jgħodd iktar u iktar peress li l-kunċett jidher li jinftiehem b'mod differenti ħafna mid-diversi atturi, kif kien evidenti mill-osservazzjonijiet bil-miktub u orali tal-partijiet f'dan il-każ. Anki jekk, għar-raġunijiet esposti iktar 'il fuq, jidher li huwa impossibbli li wieħed jibbaża ruħu biss fuq it-test, l-interpretazzjoni għandha tirrifletti kemm jista' jkun mill-qrib it-test u l-kunċetti li hemm fih, filwaqt li fl-istess ħin jiġu osservati l-intenzjoni leġiżlattiva u l-għażliet ta' valur espressi mil-leġiżlatur, sa fejn dawn jistgħu jintgħarfu b'mod li jinftiehem.

79. Fil-fehma tiegħi, it-test tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jimplika rabta neċessarja bejn (a) l-ittestjar fuq l-annimali u (b) il-konformità mar-rekwiżiti speċifiċi tar-Regolament tal-Kożmetiċi. Din ir-rabta hija fundamentali fid-dawl tal-kliem tal-Artikolu 18(1)(b): "[ingredjent,] *sabiex* [j]issodisfa l-ħtiġijiet [tar-Regolament tal-Kożmetiċi], [kien] is-suġġett tal-ittestjar fuq l-annimali" [31].

80. L-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jgħid b'mod ċar li r-Regolament jistabbilixxi regoli li magħhom għandhom jikkonformaw il-prodotti kożmetiċi kollha li se jsiru disponibbli fis-suq intern. Mela allura għalfejn kwalunkwe impriża tkun tixtieq tikkonforma mar-rekwiżiti tar-Regolament tal-Kożmetiċi jekk mhux biex tikseb aċċess għas-suq intern?

81. Minħabba din ir-rabta neċessarja, inqis li *l-użu tar-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali* sabiex jinkiseb aċċess għas-suq tal-Unjoni bi prodott kożmetiku *huwa kundizzjoni sine qua non* biex tiġi attivata l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Dan huwa l-punt imqajjem mill-qorti nazzjonali fid-domanda 2(a).

82. Għar-raġunijiet esposti iktar 'il quddiem, din il-konklużjoni hija kkonfermata b'analiżi kuntestwali u teleoloġika. Barra minn hekk, din l-analiżi fil-fehma tiegħi ma tiżvela l-ebda kundizzjoni addizzjonali neċessarja għall-attivazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

b) Kuntest u għan

83. Hemm diversi elementi ta' kuntest u għan tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li nqis li għandhom jiġu esplorati, jiġifieri:

— l-għanijiet tar-Regolament tal-Kożmetiċi;

— dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament tal-Kożmetiċi;

— l-istorja leġiżlattiva tar-Regolament tal-Kożmetiċi;

— il-koerenza ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

i) Għanijiet tar-Regolament tal-Kożmetiċi

84. Kif hemm stabbilit fl-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kożmetiċi, l-għanijiet prinċipali tiegħu huma "sabiex is-suq intern jaħdem tajjeb [għall-prodotti kożmetiċi] u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem" [32]. Biex jintlaħqu dawn l-għanijiet, il-premessa 38 *et seq* tar-Regolament tal-Kożmetiċi tenfasizza wkoll l-importanza tal-benesseri tal-annimali. Dawn il-premessi u dawn l-għanijiet jirriżultaw fil-projbizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni u l-ittestjar li hemm fl-Artikolu 18(1).

31 — Enfasi miżjuda.

32 — Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kożmetiċi. Ara wkoll il-premessa 4.

85. Madankollu, huwa ċar li r-Regolament tal-Kożmetiċi huwa l-ewwel u qabel kollox miżura tas-suq intern speċifika għas-settur. Ir- Regolament tal-Kożmetiċi jistabbilixxi l-kundizzjonijiet fejn l-Unjoni għandha tħalli li l-prodotti u l-ingredjenti kożmetiċi jidħlu fis-suq intern. Il-kundizzjoni prinċipali hija li dawn għandhom ikunu siguri għall-bnedmin. Dan huwa kkonfermat mill-għażla tal-bażi legali, jiġifieri l-Artikolu 95 TKE (issa l-Artikolu 114 TFUE).

86. Il-benesseri tal-annimali hija kunsiderazzjoni importanti ħafna. Madankollu, ma hijiex l-għan prinċipali tal-leġiżlazzjoni. Barra minn dan, irrispettivament mil-limiti preċiżi li jimponi l-benesseri tal-annimali, huwa ċar li l-leġiżlazzjoni ma toħloqx projbizzjoni totali fuq l-ittestjar fuq l-annimali jew fuq il-kummerċjalizzazzjoni tal-kożmetiċi (ingredjenti) ittestjati fuq l-annimali [33].

87. Għalhekk, fid-dwal tal-kuntest tar-Regolament tal-Kożmetiċi inġenerali, produttur għandu "[j]issodisfa l-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" sabiex jinkiseb aċċess għas-suq intern. It-tifsira tal-Artikolu 18(1)(b) tkun iktar preċiża jekk jingħad li "l-ittestjar fuq l-annimali ma għandux jintuża sabiex jinkiseb aċċess għas-suq intern għall-kożmetiċi".

88. Dan jikkonferma l-interpretazzjoni ssuġġerita iktar 'il fuq jiġifieri li *l-użu* tar-*riżultati* tal-ittestjar fuq l-annimali huwa kundizzjoni prinċipali għall-attivazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

ii) Dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament tal-Kożmetiċi

89. Għalkemm mhux deċiżivi fihom innifishom, ċerti dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament tal-Kożmetiċi huma notevoli wkoll għal dak li jirrigwarda argumenti kuntestwali-sistemiċi. B'mod partikolari, dawn id-dispożizzjonijiet jitfgħu dawl fuq uħud mis-sitwazzjonijiet li l-leġiżlatur ra bħala kompatibbli mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni. Bħala tali, dawn jgħinu meta wieħed jipprova jifhem il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn il-projbizzjonijiet.

90. L-Artikolu 11(2)(e) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ sottomissjoni fil-PIF ta' kwalunkwe data fuq l-ittestjar fuq l-annimali ġġenerata għall-konformità mar-rekwiżiti li ma humiex tal-Unjoni Ewropea. Għalhekk, l-ittestjar fuq l-annimali ta' ingredjent kożmetiku f'pajjiżi terzi *jista*' evidentement jkun kompatibbli mal-kummerċjalizzazzjoni ta' dan l-ingredjent fl-Unjoni Ewropea [34].

91. Huwa interessanti wkoll li r-riferiment espliċitu għar-rekwiżiti ta' pajjiż terz fl-Artikolu 11(2)(e) jikkuntrasta mal-Artikolu 18(1)(b), li ma jagħmel l-ebda riferiment bħal dan. Dan jista' jiġi interpretat bħala li jimplika li l-ittestjar biex jiġu osservati r-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni ta' pajjiż terz ġie eskluż apposta bħala punt li jattiva l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

92. Kif imsemmi iktar 'il fuq [35], il-premessa 40 tar-Regolament tal-Kożmetiċi apparentement tipprevedi wkoll sitwazzjonijiet fejn l-ittestjar fuq l-annimali jista' jsir *fl-Unjoni Ewropea*, skont, pereżempju, ir-REACH, u l-ingredjenti ttestjat jistgħu jintużaw ukoll fil-prodotti kożmetiċi.

33 — L-Artikolu 18(2) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jipprevedi eċċezzjonijiet potenzjali għall-projbizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni u tal-ittestjar. Ir-Regolament tal-Kożmetiċi lanqas ma jrid jimponi projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fuq prodotti jew ingredjenti kożmetiċi li fir-rigward tagħhom ikun sar ittestjar fil-passat (qabel id-dati tal-iskadenza). Iktar importanti, li kieku l-intenzjoni kienet li jiġu imposti projbizzjonijiet assoluti, il-kliem tal-leġiżlazzjoni seta' kien ferm iktar ċar.

34 — L-intervenjenti jsostnu li dan jirreferi "prinċipalment" għall-ittestjar tad-data ġġenerata qabel id-dati tal-iskadenza rilevanti. Madankollu, l-ebda restrizzjoni bħal dik ma tidher fid-dispożizzjoni. Barra minn hekk, il-premessa 45 tar-Regolament tal-Kożmetiċi tipprevedi espliċitament sitwazzjonijiet fejn is-sigurtà ta' ingredjent partikolari tintwera fl-Unjoni bl-użu ta' metodi alternattivi u *sussegwentement* ittestjati fuq l-annimali barra l-Unjoni għall-użu fil-kożmetiċi. Għalkemm mhux konklużiv, dan donnu jikkonferma l-interpretazzjoni li ingredjenti mhux ittestjati fuq l-annimali u ingredjenti ttestjati fuq l-annimali jistgħu jiġu kkummerċjalizzati b'mod parallel ġewwa u barra mill-Unjoni rispettivament.

35 — Nota ta' qiegħ il-paġna 26.

93. Id-dispożizzjonijiet u l-premessi msemmija iktar ’il fuq isostnu l-fehma li diġà esprimejt li l-ittestjar fuq l-annimali ta’ ingredjenti li jintużaw fil-kożmetiċi ma huwiex, *fih innifsu*, il-kwistjoni. Hija tenfasizza li għandu jkun hemm rabta bejn l-ittestjar u l-kummerċjalizzazzjoni fis-suq intern. Kif għedt diġà, inqis li din ir-rabta hija stabbilita billi d-data tal-ittestjar fuq l-annimali *tintuża* sabiex tintwera s-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem, fil-kuntest tar-Regolament tal-Kożmetiċi.

94. Barra minn dan, il-kliem u l-istruttura tad-dispożizzjonijiet imsemmijin iktar ’il fuq jenfasizzaw ukoll distinzjoni partikolari skont ir-Regolament tal-Kożmetiċi li hija materjali għal dan il-każ u għandha tiġi diskussa hawnhekk. Din id-distinzjoni hija bejn, minn naħa, il-fatt li d-data tal-ittestjar fuq l-annimali tintuża biex tintwera s-sigurtà u, min-naħa l-oħra, is-“sempliċi” *inklużjoni* tad-data dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-PIF.

95. L-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ li s-sigurtà ta’ ingredjent kożmetiku tintwera b’evalwazzjoni tas-sigurtà u titniżżel f’rapport tas-sigurtà. Sabiex tintwera s-sigurtà, għandha tintuża evidenza xjentifika. L-Artikolu 11 tar-Regolament tal-Kożmetiċi jistabbilixxi l-informazzjoni li għandha tiġi *inkluża* fil-PIF.

96. Fis-sottomissjonijiet bil-miktub u waqt is-seduta l-intervenjenti argumentaw essenzjalment li mill-mument li r-riżultati tat-testijiet jiġu *inklużi* fil-PIF, huma neċessarjament jiffurmaw parti mill-korp ta’ evidenza użat biex tintwera s-sigurtà. Insostenn ta’ dan l-argument, huma jiċċitaw l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi, li jgħid li fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sigurtà għandu “jintuża approċċ weight-of evidence xieraq fl-evalwazzjoni tar-riskju għar-reviżjoni ta’ dejta *mis-sorsi eżistenti kollha*” [36]. Dawn is-sorsi għandhom jinkludu kull riżultat dwar testijiet fuq l-annimali. Dan joħloq il-possibbiltà li l-ittestjar fuq l-annimal se jkompli jintuża sabiex jiġu sostnuti l-konklużjonijiet dwar is-sigurtà ta’ prodotti kożmetiċi. Sabiex dan jiġi evitat, l-unika soluzzjoni, skont l-intervenjenti, hija l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea ta’ ingredjenti kożmetiċi mill-mument li jkun sar fuqhom kwalunkwe ttestjar fuq l-annimali (għal kwalunkwe raġuni u fi kwalunkwe post) [37].

97. Ma naqbilx ma’ din l-interpretazzjoni, partikolarment għar-raġunijiet li ġejjin.

98. L-ewwel nett, l-Artikolu 11(2)(e) jirrikonoxxi l-eżistenza ta’ sitwazzjonijiet fejn l-ittestjar fuq l-annimali ta’ ingredjenti kożmetiċi jkun sar biex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti ta’ pajjiż terz. Din id-data għandha tiġi inkluża fil-PIF jekk tirreferi għall-“*valutazzjoni tal-iżvilupp jew is-sikurezza*” tal-ingredjent. Dan il-kliem jimplika li mhux id-data kollha tal-ittestjar fuq l-annimali inkluża fil-PIF għandha neċessarjament *tintuża* biex tappoġġa l-konklużjonijiet fl-evalwazzjoni tas-sigurtà.

99. It-tieni nett, ir-Regolament tal-Kożmetiċi jeħtieġ li s-sigurtà tal-ingredjenti u tal-prodotti kożmetiċi tintwera b’mod pożittiv bl-użu ta’ metodi tal-ittestjar alternattivi. Kif ġie ikkonfermat fis-seduta, fost l-oħrajn mir-Renju Unit u mill-Kummissjoni, huwa sempliċement insuffiċjenti li jsir riferiment għall-assenza ta’ prova ta’ ħsara biex tiġi ġġustifikata l-konklużjoni li ingredjent huwa sigur.

100. It-tielet nett, kif ġie innutat iktar ’il fuq fil-punt 60, l-interpretazzjoni tal-intervenjenti twassal għal riżultati strambi u estremi ħafna. Li kieku verament l-intenzjoni kienet li jkun hemm dawn ir-riżultati, wieħed jista’ leġittimament jistenna li dawn jiġu indikati b’mod iktar ċar fil-leġiżlazzjoni. Dan ma huwiex il-każ. Fil-fatt, ħafna elementi oħra kif jidhru f’din it-taqsima jikkonfermaw l-oppost.

36 — Enfasi miżjuda.

37 — Bla ħsara għall-“eċċezzjoni tal-użu minuri”.

101. Fl-aħħar nett, l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi ma jistax jinqara b'mod iżolat. Sa fejn l-Artikolu 18(1)(b) iċekken il-kamp ta' applikazzjoni tal-evidenza li tista' tintuża biex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti tar-Regolament tal-Kożmetiċi, dan għandu jinftiehem bħala li jillimita t-tip ta' riżultati tat-test li jistgħu jifformaw parti mill-weight-of evidence msemmija fl-Artikolu 10(1)(b).

102. Bħala konklużjoni fuq dan il-punt, ma nqisx li l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi jpoġġi fid-dubju l-interpretazzjoni proposta iktar 'il fuq li l-attivazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni hija l-użu tad-data tal-ittestjar fuq l-annimali, mhux il-fatt tal-ittestjar innifsu. Barra minn hekk, għandha ssir distinzjoni importanti bejn l-użu tad-data tal-ittestjar u s-sempliċi *inklużjoni* fil-PIF.

iii) Storja leġiżlattiva

103. Hemm dibattitu sinjifikattiv fuq il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fl-istorja leġiżlattiva. Sfortunatament, dan id-dibattitu jiġġenera iktar sħana milli dawl. Madankollu, ta' min jesponi l-elementi prinċipali.

– Id-Direttiva 93/35

104. Id-Direttiva tal-Kożmetiċi 76/768 oriġinali ma kien fiha l-ebda projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew riferiment għall-ittestjar fuq l-annimali. Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ġiet introdotta għall-ewwel darba bid-Direttiva 93/35/KEE [38], essenzjalment bl-użu tal-istess kliem rilevanti bħal dak li llum jinsab fir-Regolament tal-Kożmetiċi ("sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva") [39].

105. Id-dħul ta' dan il-kliem kien kontroversjali. Il-proposta oriġinali tal-Kummissjoni ma kien fiha l-ebda projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni [40]. Din iddaħħlet mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari. Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni propost mill-Parlament kienet inizjalment testendi espliċitament għal "ingredjenti jew taħlita ta' ingredjenti ttestjati fuq annimali wara Jannar 1998 *sabiex tiġi evalwata s-sigurtà jew l-effikaċja tagħhom għall-użu fi prodotti kożmetiċi, jew biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva*" [41] [traduzzjoni mhux uffiċjali].

106. Fil-fehma tiegħi, dan il-kliem ried jiddistingwi l-ittestjar fuq l-annimali li jsir għall-konformità (i) mad-Direttiva u (ii) ma' regoli (tal-Unjoni u mhux tal-Unjoni) oħra relatati mal-kożmetiċi [42]. Il-Parlament ried ikopri dawn iż-żewġ xenarji bil-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (iktar 'il quddiem il-"formula l-wiesgħa") [43].

38 — Direttiva tal-Kunsill, tal-14 ta' Ġunju 1993, li temenda għas-sitt darba d-Direttiva 76/68/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrelataw għal prodotti kożmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 75)

39 — Artikolu 1(3) tad-Direttiva 93/35, li daħħal l-Artikolu 4(1)(i) fid-Direttiva tal-Kożmetiċi.

40 — Proposta għal Direttiva tal-Kunsill li temenda għas-sitt darba d-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti kożmetiċi, COM (90) 488 finali (ĠU 1991 C 52 p. 6).

41 — ĠU 1992 C 176 p. 91. Enfasi miżjuda.

42 — "Għall-evalwazzjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tagħhom għall-użu fi prodotti kożmetiċi".

43 — L-eżistenza u r-rilevanza ta' dawn id-distinzjonijiet huma fil-fehma tiegħi kkonfermati b'żewġ emendi oħra tal-abbozz tat-test tad-Direttiva 93/35 proposti mill-Parlament "Jistgħu jiġu permessi ingredjenti li ġew ittestjati fuq annimali esklużivament għall-finijiet li ma humiex għall-użu f'prodotti kożmetiċi, iżda ma jistax isir ttestjar addizzjonali sabiex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva" [traduzzjoni mhux uffiċjali] u, fir-rigward tal-ittikkettjar "[...] il-pretenzjonijiet kollha dwar l-esperimenti fuq l-annimali għandhom jindikaw b'mod ċar sa fejn it-testijiet jirrigwardaw il-prodott lest jew l-ingredjenti li jikkomponuh, u jispeċifikaw għal dan tal-aħħar jekk jintużawx esklużivament fil-kożmetiċi jew jekk kinux intużaw qabel f'kategorija oħra ta' prodotti" (ĠU 1992, C 176/91 u 92). Dawn iż-żidiet proposti ma ġewx inklużi fit-test finali

107. Il-Kummissjoni ċekknet il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni proposta mill-Parlament biex jiġi kopert l-ittestjar "sabiex jissodisf[a] il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament" jiġifieri, l-ewwel mix-xenarji indikati fil-punt 106 ta' dawn il-konklużjonijiet (iktar 'il quddiem il-"formula d-dejqa")[44]. Il-Parlament insista u ried li jkollu formula wiesgħa introdotta mill-ġdid fit-tieni qari tagħha[45]. Il-Kummissjoni aċċettat dan mat-tieni darba. Fi kliemha stess, kienet qed "tintroduċi projbizzjoni espliċita fuq it-testijiet fuq l-annimali għall-finijiet li ma humiex ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva"[46]. Madankollu, il-Kunsill reġa' ċekken il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-formula d-dejqa[47], li fl-aħħar mill-aħħar ġiet adottata fid-Direttiva 93/35.

108. Minn dan il-ping pong istituzzjonali niddeduċi li d-differenza bejn il-kamp ta' applikazzjoni dejjaq u wiesa' tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ġiet irrikonoxxuta b'mod ċar u meqjusa bħala materjali mit-tliet Istituzzjonijiet kollha.

109. Sussegwentement, id-dħul fis-seħħ sħiħ tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ġie pospost f'żewġ okkażjonijiet[48].

– Id-Direttiva 2003/15

110. Fl-2003, id-Direttiva 2003/15/KE[49] daħħlet il-kliem tal-projbizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni u tal-ittestjar li jidhru fl-Artikolu 18(1) tar-Regolament tal-Kożmetiċi tal-lum[50]. Dan il-kliem inkluda, mingħajr tibdil, il-formula d-dejqa "sabiex tissodisfa l-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva".

111. Il-proċedura leġiżlattiva li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2003/15 involviet diskussjoni sinjifikattiva dwar il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Ħafna minn din id-diskussjoni kienet iddedikata għal tħassib fuq il-kompatibbiltà tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mal-liġi tad-WTO[51]. Biex jirrispondu għal dan it-tħassib il-Kunsill u l-Kummissjoni għal bidu ppruvaw jorbtu kwalunkwe introduzzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mal-introduzzjoni ta' metodi tal-ittestjar alternattivi fil-livell tal-OECD[52]. Il-Parlament irresistiha bil-qawwa u insista fuq data ta' skadenza finali għall-introduzzjoni tal-projbizzjonijiet[53]. Id-dati tal-iskadenza kienu ġew introdotti fl-aħħar nett fit-test finali (ara iktar 'il fuq, il-punt 7).

44 — Proposta emendata għad-Direttiva tal-Kunsill li temenda għas-sitt darba d-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi, COM (92) 364 finali (ĠU 1992 C 249 p. 5).

45 — ĠU 1993 C 150 p. 124.

46 — COM(93) 293 finali, p. 1.

47 — Pożizzjoni komuni 9816/92.

48 — L-ewwel sat-30 ta' Ġunju 2000 mid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/18/KE, tas-17 April 1997, li tipposponi d-data li warajha t-testijiet fuq l-annimali huma pprojbiti għal ingredjenti jew taħlitiet ta' ingredjenti ta' prodotti kożmetiċi (ĠU 1997 L 114, p. 43). Sussegwentement sat-30 ta' Ġunju 2002 bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/41/KE, tad-19 ta' Ġunju 2000, li tipposponi għat-tieni darba d-data li warajha testijiet fuq l-annimali huma pprojbiti għall-ingredjenti jew it-taħlit ta' ingredjenti ta' prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 25, p. 278).

49 — Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Frar 2003, li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 31, p. 144).

50 — "Din id-Direttiva" issa sostitwit b'"dan ir-Regolament".

51 — B'mod partikolari, il-Kummissjoni ripetutament uriet it-tħassib tagħha. Ara l-ewwel proposta tal-Kummissjoni ("Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għas-seba' darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/768 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi COM(2000) 189 finali, fil-punt 1.2.3 (ĠU 2000, C 311 E, p. 134)); it-tieni proposta tal-Kummissjoni (Proposta ta' emenda għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għas-seba' darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/768 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi, COM(2001) 697 finali, (ĠU 2002,C 51 E, paġni 385 sa 388)); Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 251(2) tat-Trattat KE dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill fuq l-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għas-seba' darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/768 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi SEC(2002) 225 finali, fil-punti 3.2 u 3.4 (iktar 'il quddiem il-"Komunikazzjoni tal-Kummissjoni").

52 — Ara, pereżempju, Il-Pożizzjoni komuni (KE) Nru 29/2002, tal-14 ta' Frar 2002 (ĠU 2002 C 113 E, p. 109), stqarrija ta' raġunijiet fil-punt III.1; Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, fil-punt 3.3.

53 — Ara, pereżempju, ir-Rakkomandazzjoni, tal-24 ta' Mejju 2002, għat-tieni qari dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill għall-adozzjoni tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768, PE 232.072/DEF, emenda 13 (iktar 'il quddiem ir-"Rapport tat-Tieni Qari").

112. B'kuntrast, id-dibattitu fuq il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ma kien jinkludi l-ebda diskussjoni ddettaljata dwar id-distinzjoni bejn l-ittestjar fuq l-annimali mwettaq għall-konformità (i) mad-Direttiva u (ii) ma' regoli oħra (tal-Unjoni u mhux tal-Unjoni) relatati ma' kożmetiċi (ara l-punti 106 sa 108 iktar 'il fuq). Il-formula iktar dejqa approvata fil-verżjoni tal-1993 tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni – "sabiex tissodisfa l-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva" – kienet intużat mill-ġdid mingħajr tibdil. Il-Parlament semma fil-qosor li kien tilef il-battalja biex tintuża l-formula l-wiesgħa tiegħu, li kienet tkopri regoli oħra (tal-Unjoni u mhux tal-Unjoni) relatati mal-kożmetiċi. Il-Parlament ma ppreċiżax fid-dettall il-konsegwenzi tal-formula d-dejqa. Madankollu kkonkluda li, b'riżultat ta' dan, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fiha "lakuna sostanzjali, partikolarment fir-rigward ta' kożmetiċi importati minn pajjiżi terzi" [54]. Dan jidher li jirrifletti tħassib, espress f'postijiet oħra wkoll [55], li projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mhux komprensiva twassal sempliċement għall-evitar billi l-ittestjar fuq l-annimali jmur barra mill-Unjoni.

– Konklużjonijiet dwar l-istorja leġiżlattiva

113. Minkejja ambigwità kunsiderevoli, inqis li jistgħu għall-inqas jinġibdu ċerti konklużjonijiet mill-istorja leġiżlattiva.

114. L-ewwel nett, ma hemmx stqarrija ċara u espliċita approvata mit-tliet istituzzjonijiet li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kienet intiża li tkun assoluta, fis-sens li tiġi attivata bis-sempliċi avveniment tal-ittestjar (irrispettivament minn fejn, għaliex jew minn min saru dawn it-testijiet). Għall-kuntrarju l-importanza ta' rabta bejn l-ittestjar u d-Direttiva/Regolament tal-Kożmetiċi *speċifikament* (mhux biss is-settur tal-kożmetiċi inġenerali), kienet fil-fehma tiegħi kkonfermata ripetutament waqt l-adozzjoni tad-Direttiva 93/35. Dan jerġa' jixhed favur iċ-ċħid tal-interpretazzjoni wiesgħa proposta mill-intervenjenti u mir-Repubblika Ellenika tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, li huma jsostnu hija attivata mill-avveniment tal-ittestjar innifsu [56].

115. It-tieni nett, it-tliet Istituzzjonijiet apparentement raw id-dati tal-iskadenza bħala element kruċjali. Il-Parlament ma kienx lest li jissospendi l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni b'mod indefinit biex jistenna l-introduzzjoni ta' metodi alternattivi. Wara d-dati tal-iskadenza, il-projbizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni u tal-ittestjar kellhom japplikaw irrispettivament mill-eżistenza ta' metodi alternattivi. Minkejja din il-pożizzjoni qawwija, l-ebda proposta ma saret minn ebda istituzzjoni biex jitneħħa l-kliem ta' kwalifikazzjoni fit-test – "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament".

116. It-tielet nett, ir-riskju tal-evitar issemma f'numru ta' okkażjonijiet matul il-proċedura leġiżlattiva. Il-punt fokali ta' dan kien tħassib dwar id-delokalizzazzjoni [57]. Ġie espress ukoll tħassib dwar l-evitar billi l-ittestjar allegatament imwettaq speċifikament fis-setturi mhux tal-kożmetiċi jingħadda għall-fuq is-settur tal-kożmetiċi [58].

117. Fil-fehma tiegħi, il-preżentazzjoni tad-dati tal-iskadenza bħala punt kruċjali u t-tħassib dwar l-evitar isostnu l-konklużjoni li, kull fejn isir, l-ittestjar fuq l-annimali ma għandux jintuża biex jinkiseb aċċess għas-suq tal-Unjoni. Dawn l-elementi jipprovdu wkoll iktar sostenn għall-idea li *użu* tal-ittestjar fuq l-annimali jattiva l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

54 — Rapport dwar il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għas-seba' darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/768 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi PE 297.227, p. 28.

55 — *Ibid*, p. 31; Rapport tat-Tieni Qari, p. 34; Rapport fuq it-test konġunt approvat mill-Kumitat ta' Konċiljazzjoni għal Direttiva tal-Kunsill 76/768 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi, PE 287.617, p. 7.

56 — Bla ħsara għall-"eċċezzjoni tal-użu minuri".

57 — Ara l-punt 112 iktar 'il fuq.

58 — Ara l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill, tas-17 ta' Diċembru 1992, paġni 3 u 4.

iv) Koerenza ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni

118. L-iktar leġiżlazzjoni komprensiva tal-Unjoni Ewropea intiża li tiżgura s-sigurtà tas-sustanzi hija r-REACH [59]. Ir-REACH jeħtieġ li sustanzi importati ġewwa jew immanifatturati fl-Unjoni fi kwantitajiet 'il fuq minn tunnellata jiġu rreġistrati. Ir-reġistrazzjoni tinvolvi s-sottomissjoni ta' fajl xjentifiku, li għandu juri, fost affarijiet oħra, li s-sustanza hija sigura għas-saħħa tal-bniedem. Anki l-ingredjenti kożmetiċi huma suġġetti għar-REACH.

119. Dan iqajjem il-kwistjoni ta' kif sustanzi ta' "użu doppju" li jintużaw kemm fi prodotti kożmetiċi kif ukoll fi prodotti mhux kożmetiċi għandhom jiġu ttrattati skont ir-REACH. Ir-risposta se tgħinna niċċaraw il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skont ir-Regolament tal-Kożmetiċi.

120. Il-premessa 13 tar-REACH tgħid li dan tal-aħħar japplika "mingħajr preġudizzju" għar-Regolament tal-Kożmetiċi. Ir-REACH jinkludi wkoll numru ta' derogi espliċiti għal sustanzi sa fejn jintużaw fi prodotti kożmetiċi. B'mod partikolari, ir-REACH japplika "mingħajr preġudizzju" għar-Regolament tal-Kożmetiċi fir-rigward "ta' ttestjar fuq annimali vertebrati bil-għan li tkun protetta s-saħħa tal-bniedem *kif peċifikat [speċifikat] [fir-Regolament*]" [60].

121. Fil-fehma tiegħi l-għan hawnhekk huwa ċar. Ir-REACH joħloq qafas ġenerali għar-reġistrazzjoni, l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi. Meta sustanza tintuża f'settur speċifiku u teżisti leġiżlazzjoni speċifika għas-settur, ir-REACH jista' japplika mingħajr preġudizzju u jkun sottomess (parzjalment) għal dik il-leġiżlazzjoni settorjali speċifika. Dan ġara fil-każ ta' kożmetiċi, kif ukoll f'numru ta' oqsma oħra, bħall-prodotti mediċinali, apparat mediku, ikel u għalf, eċċ [61].

122. Madankollu, kuntrarjament għall-pożizzjonijiet li jiddefendu l-intervenjenti b'mod partikolari, dan ma jfissirx li, meta sustanza tintuża fil-kożmetiċi, ir-regoli li hemm fir-Regolament tal-Kożmetiċi jkunu applikabbli għaliha fir-rigward ta' kull użu (kożmetiku u mhux kożmetiku). Ma jfissirx li, pereżempju, sustanza inkluża f'deterġent ma tistax tiġi ttestjata fuq l-annimali fl-Unjoni bis-saħħa tas-sempliċi fatt li tinsab ukoll fil-kożmetiċi [62]. Lanqas ma jfisser li hekk kif il-manifattur tad-deterġent jagħmel xi ttestjar fuq kwalunkwe annimal barra mill-Unjoni, dan jipprevjeni kull kummerċjalizzazzjoni (ulterjuri) tas-sustanza fil-kożmetiċi fl-Unjoni.

123. Kif indikat l-EFfCI, il-projbizzjoni kważi assoluta fuq l-ittestjar fuq l-annimali li teżisti fis-settur kożmetiku hija speċifika ħafna. L-iktar sitwazzjoni komuni skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni hija li l-ittestjar fuq l-annimali għandu jiġi evitat kull meta jkun possibbli, imma ittollerat b'riluttanza meta ma jkun hemm l-ebda alternattiva disponibbli [63].

124. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jistax ikun li l-leġiżlatur kellu f'moħħu t-tipi ta' effetti transettorjali tar-Regolament tal-Kożmetiċi li jsostnu l-intervenjenti. Barra minn hekk, infakkar li l-kliem stess tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fir-Regolament tal-Kożmetiċi huwa *prima facie*, speċifiku għas-settur ("sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' *dan ir-Regolament*").

59 — Nota ta' qiegħ il-paġna 24.

60 — L-Artikoli 2(6)(b), 14(5)(b) u 56(5)(a) tar-REACH fihom ukoll numru ta' derogi espliċiti mir-rekwiżiti tar-REACH speċifikati sa fejn is-sustanza rilevanti tintuża fil-prodotti kożmetiċi. Enfasi miżjuda.

61 — Ara l-Artikolu 2(4), (5) u (6) tar-REACH.

62 — Fir-rigward tal-"eċċezzjoni tal-użu minuri" ppostulata mill-intervenjenti, ara l-punti 67 sa 71 iktar 'il fuq.

63 — Ara, pereżempju, l-Artikolu 25(1) tar-REACH, fejn l-ittestjar isir "meta ma jkunx hemm għażla oħra"; l-Artikolu 7(1) tar-Regolament CLP, "meta ma jkunx hemm biss alternattivi oħra […] possibbli" [Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 2008, dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008 L 353, p. 1)].

125. Għal darba oħra, dak li ntqal iktar 'il fuq jikkonferma l-bżonn għal rabta bejn l-ittestjar fuq l-annimali u r-Regolament tal-Kożmetiċi *speċifikament* qabel ma tkun tista' tiġi attivata l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. L-avveniment tal-ittestjar fih innifsu ma huwiex biżżejjed.

126. Madankollu, nifhem it-tħassib li esprimew l-intervenjenti fir-rigward tal-effettività tal-projbizzjonijiet tar-Regolament tal-Kożmetiċi u r-riskju tal-evitar. F'dan ir-rigward, l-intervenjenti jargumentaw essenzjalment li kumpannija tista' faċilment ħafna tagħmel testijiet sabiex tirreġistra ingredjent kożmetiku skont ir-REACH u sussegwentement tuża dawk ir-riżultati f'evalwazzjoni tas-sigurtà skont ir-Regolament tal-Kożmetiċi. Dan ikun possibbli għaliex ir-riżultati ma ġewx iġġenerati "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet [tar-Regolament tal-Kożmetiċi]" imma pjuttost "sabiex issir ir-reġistrazzjoni skont ir-REACH".

127. Liema interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tippermetti li jiġi evitat dan ir-riskju tal-evitar, filwaqt li jiġi osservat il-kliem tal-Artikolu 18(1)(b)?

128. Tweġiba waħda għal dan tista' tkun li l-evitar jista' jiġi evitat billi wieħed iħares lejn x'kien il-"veru" għan tal-ittestjar. Kien "verament" biex jiġi rreġistrat skont ir-REACH? Jew, fil-qofol, kien "verament" sabiex ikun hemm konformità mar-Regolament tal-Kożmetiċi? Din hija, essenzjalment, il-proposta magħmula minn EFfCI u mir-Repubblika Franċiża. Iktar 'il fuq [64] esprimejt it-tħassib gravi li għandi dwar il-prattiċità ta' approċċ bħal dan.

129. Tweġiba oħra, proposta mill-Kummissjoni (u mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi), hija bażikament li sustanzi ma jistgħux jiġu ttestjati fuq l-annimali skont ir-REACH meta dawn jintużaw *esklużivament* fil-kożmetiċi [65].

130. Approċċ bħal dan huwa attraenti. Jekk ma hemmx użu mhux kożmetiku għal sustanza, mela għalfejn tiġi ttestjata skont ir-REACH jekk mhux sabiex tiġi kkummerċjalizzata bħala prodott kożmetiku? Madankollu, x'jiġri jekk l-ittestjar sar għall-użu potenzjali mhux kożmetiku fil-futur? Fuq liema bażijiet ikun jista' jiġi prekluż l-ittestjar? Għalhekk, il-projbizzjoni tapplika biss għal sustanzi b'użu attwali jew potenzjali *esklużivament* fil-kożmetiċi. L-intervenjenti jissottomettu li s-sustanzi jintużaw biss rari ħafna *esklużivament* fil-kożmetiċi. Għalhekk, tali interpretazzjoni jkollha ftit effett prattiku. Naqbel ma' dan it-tħassib.

131. Mela, kif jista' wieħed jittratta t-tħassib dwar l-evitar, filwaqt li jiġi osservat il-kliem tal-Artikolu 18(1)(b) u jkun hemm interpretazzjoni koerenti r-Regolament tal-Kożmetiċi u tar-REACH? Fil-fehma tiegħi, hemm biss soluzzjoni waħda plawżibbli li tippermetti dan kollu. Għal darba oħra, il-kriterju għas-soluzzjoni huwa *l-użu* tar-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali.

132. L-ittestjar fuq l-annimali jista' jsir meta ma jkunx hemm għażla oħra skont ir-REACH. Ma hemmx regola speċjali li tapplika meta sustanza tintuża wkoll fil-kożmetiċi. *Madankollu, ma għandux ikun possibbli li r-riżultati ta' dawn it-testijiet jintużaw fil-kuntest tar-Regolament tal-Kożmetiċi*. Naturalment dawn għandhom jitniżżlu fil-PIF [66]. Madankollu, ma jistgħux jintużaw biex tintwera s-sigurtà tal-ingredjent.

64 — Ara l-punti 35 *et seq*.

65 — ECHA/NA/14/14/46, 'Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation' [ċarezza dwar l-interazzjoni bejn REACH u r-Regolament tal-Kożmetiċi], disponibbli fi http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — Sa fejn jitwettqu mill-manifattur, mill-aġenti jew mill-forniturituri tiegħu skont l-Artikolu 11(2)(e) tar-Regolament tal-Kożmetiċi.

133. Din hija l-unika interpretazzjoni raġonevoli li fil-fehma tiegħi tirrikonċilja dawn iż-żewġ leġiżlazzjonijiet u tevita l-evitar filwaqt li fl-istess ħin tippermetti li (a) tiġi osservata n-natura settorjali tar-Regolament tal-Kożmetiċi, (b) tinżamm ir-rabta bejn l-ittestjar fuq l-annimali u l-bejgħ ta' ingredjenti ttestjati fil-kożmetiċi kif meħtieġ mill-kliem tal-leġiżlazzjoni u (ċ) jiġu evitati mistoqsijiet impossibbli dwar l-għan speċifiku/intenzjoni speċifika.

c) Dwar ir-rilevanza tal-liġi tad-WTO

134. Kemm l-EFfCI kif ukoll ir-Repubblika Franċiża enfasizzaw l-importanza ta' interpretazzjoni konformi mal-Artikolu III.4 tal-GATT 1994. Barra minn hekk, il-Kummissjoni esprimiet tħassib serju dwar il-kompatibbiltà tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ma' dik id-dispożizzjoni matul il-proċess leġiżlattiv li wassal għall-adozzjoni tad-Direttiva 2003/15.

135. Għaldaqstant, hemm bżonn li ngħid xi ħaġa dwar l-liġi tad-WTO qabel ma nikkonkludi fuq l-interpretazzjoni tiegħi tal-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi.

136. L-evalwazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fid-dawl tal-liġi tad-WTO b'mod ċar tqajjem kwistjonijiet sensittivi u teħtieġ soluzzjoni għal kwistjonijiet legali kumplessi. Fl-aħħar mill-aħħar, dawn il-kwistjonijiet iridu jiġu evalwati mill-korpi kompetenti fi ħdan is-sistema ta' riżoluzzjoni ta' tilwim tad-WTO.

137. Kif ġie osservat iktar 'il fuq (ara l-punt 73), l-interpretazzjonijiet proposti mill-intervenjenti u mir-Repubblika Ellenika joħolqu ostakoli kunsiderevoli għall-kummerċ internazzjonali. Bħala tali wieħed jista' jgħid li għandhom potenzjal li jqajmu kwistjonijiet (iktar sinjifikattivi) taħt il-liġi tad-WTO. Madankollu, billi l-interpretazzjonijiet proposti tal-partijiet kollha ġew miċħuda għal motivi oħra, ma huwiex meħtieġ, hawnhekk, li l-konformità tal-interpretazzjoni tagħhom mal-liġi tad-WTO tiġi eżaminata fid-dettall.

138. Għar-raġunijiet esposti iktar 'il fuq, ippproponejt l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li nqis li hija kemm jista' jkun possibbli l-iktar fidila mat-test tar-Regolament tal-Kożmetiċi, filwaqt li tosserva l-kuntest u l-għan. Fil-fehma tiegħi, din l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tiżgura wkoll kemm jista' jkun possibbli l-konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-GATT.

d) Konklużjonijiet fuq l-analiżi testwali, kuntestwali u teleoloġika tal-interpretazzjoni proposta tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni

139. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, inqis li l-projbizzjoni għandha tinftiehem bħala li tipprojbixxi *l-użu* tar-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali għall-finijiet li jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti tar-Regolament tal-Kożmetiċi (bla ħsara għad-dati tal-iskadenza rilevanti). Barra minn hekk għandha ssir distinzjoni bejn l-*użu* tar-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali u s-sempliċi *inklużjoni* ta' dawn ir-riżultati fil-PIF.

140. Minn dan is-suġġeriment ewlieni jsegwu r-risposti għad-domandi speċifiċi magħmula mill-qorti tar-rinviju. Dawn id-domandi jenfasizzaw b'mod korrett li jekk wieħed joqgħod fuq l-intenzjoni korporattiva suġġettiva dan jista' jwassal għal numru ta' punti potenzjalment problematiċi f'dinja kkaratterizzata minn kumplessità transettorjali u transġurisdizzjonali, fejn data-sets jiċċirkulaw b'mod liberu. Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li ssegwi l-approċċ interpretattiv li dawn il-Konklużjonijiet jindikaw, ir-risposti għal dawn id-domandi jsiru relattivament sempliċi. Jistgħu jiġu riassunti bil-mod li ġej:

141. Huwa irrilevanti għall-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fejn ikun sar l-ittestjar. L-ittestjar seta' sar fl-Unjoni (pereżempju, biex jikkonforma mar-REACH), jew barra mill-Unjoni (pereżempju, għaliex huwa meħtieġ mil-leġiżlazzjoni barranija rilevanti).

142. Anki l-intenzjoni suġġettiva jew l-għan speċifiku wara l-ittestjar huwa irrilevanti (kemm jekk dan ikun l-għan speċifiku tal-laboratorju li jagħmel it-testijiet, tal-entità li tikkummissjonahom jew ta' xi entità oħra). B'mod partikolari, ma tagħmel l-ebda differenza jekk l-għan esklużiv, l-għan ewlieni jew sempliċement għan wieħed mid-diversi għanijiet kien sabiex isir l-ittestjar biex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni partikolari (tal-Unjoni jew mhux tal-Unjoni).

143. Huwa daqstant irrilevanti jekk din il-leġiżlazzjoni hijiex relatata mal-kożmetiċi jew mhux mal-kożmetiċi.

144. Huwa irrilevanti jekk il-kummerċjalizzazzjoni tal-kożmetiċi (fl-Unjoni) kinitx prevista u f'liema żmien kienet prevista.

145. Fl-aħħar nett, skont il-kliem ċar tal-Artikolu 18(2) tar-Regolament tal-Kożmetiċi, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi attivata biss bl-ittestjar fuq l-annimali li jkun sar wara d-dati tal-iskadenza rilevanti.

146. Din hija l-interpretazzjoni li nqis li toqgħod l-aħjar mal-kliem tar-Regolament tal-Kożmetiċi, filwaqt li tinżamm il-koerenza mal-bqija ta' dan ir-regolament u ma dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni, li tosserva l-intenzjoni leġiżlattiva u tiżgura l-infurzabbiltà. Fl-istess ħin, iżżomm bilanċ raġonevoli fost id-diversi interessi involuti filwaqt li tosserva l-prinċipji fundamentali tal-istat tad-dritt: iċ-ċertezza legali u l-legalità.

## V – Konklużjoni

147. Fuq il-bażi tal-analiżi li saret iktar 'il fuq nipproponi li r-risposti tal-Qorti tal-Ġustizzja għad-domandi preliminari magħmula mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) jkunu kif ġej:

Domanda 1: L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Novembru 2009, dwar il-prodotti kożmetiċi ma għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti kożmetiċi li fihom ingredjenti, jew taħlita ta' ingredjenti, għas-sempliċi fatt li dawn l-ingredjenti kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali meta dan l-ittestjar sar barra mill-Unjoni Ewropea biex jissodisfa r-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari ta' pajjiżi terzi sabiex jiġu kkummerċjalizzati prodotti kożmetiċi li fihom dawn l-ingredjenti f'dawk il-pajjiżi. Madankollu, l-istess dispożizzjoni, tipprojbixxi l-użu tar-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali għall-finijiet li jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti tar-Regolament tal-Kożmetiċi, bla ħsara għad-dati tal-iskadenza rilevanti.

Domanda 2(a): Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li tinsab fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament tal-Kożmetiċi tista' tiġi attivata jekk l-evalwazzjoni tas-sigurtà li ssir skont l-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kożmetiċi biex jintwera li l-prodott kożmetiku huwa sigur għas-saħħa tal-bniedem qabel ma jsir disponibbli fis-suq tal-Unjoni tinvolvi l-użu ta' data li tirriżulta mill-ittestjar fuq l-annimali li jsir barra mill-Unjoni Ewropea. Dan jiddependi fuq l-issodisfar tal-kundizzjonijiet l-oħra tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari li l-ittestjar isir wara d-data tal-iskadenza rilevanti. Barra minn hekk, għandha ssir distinzjoni bejn l-użu ta' data fl-evalwazzjoni tas-sigurtà u s-sempliċi inklużjoni tagħha fil-fajl tal-informazzjoni fuq il-prodott.

Domanda 2(b): Huwa irrilevanti jekk r-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari ta' pajjiżi terzi jirrigwardawx is-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi jew le.

Domanda 2(c): Huwa irrilevanti jekk kienx raġonevolment prevedibbli jew le, fiż-żmien li l-ittestjar fuq l-annimali sar barra mill-Unjoni, li kwalunkwe persuna setgħet tipprova tqiegħed prodott kożmetiku li jinkludi dan l-ingredjent f'xi stadju fis-suq tal-Unjoni Ewropea.

Domanda 2(d): Id-data meta sar l-ittestjar fuq l-annimali hija rilevanti fid-dawl tad-dħul fis-seħħ tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Il-projbizzjoni tiġi attivata biss jekk ir-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali jintużaw wara d-dati tal-iskadenza rilevanti.