CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. BOBEK
van 17 maart 2016[1]

Zaak C-592/14

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

[verzoek van de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Verzoek om een prejudiciële beslissing — Interne markt — Verordening 1223/2009 — Artikel 18, lid 1, onder b) — Cosmetische producten — Ingrediënten — Verbod op het op de markt brengen van cosmetische ingrediënten waarvoor dierproeven zijn verricht"

Inhoud

I – Inleiding 2

II – Juridisch kader 3

A – Unierecht 3

B – Nationaal recht 4

C – WTO-recht 4

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen 5

IV – Beoordeling 6

A – Opmerkingen vooraf 6

B – Analyse van artikel 18, lid 1, onder b) 7

1. Inleiding 7

2. Beoordeling van de voornaamste stellingen van partijen 8

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

a) EFfCI en de Franse Republiek 8

b) De Commissie en het Verenigd Koninkrijk 10

c) De interveniënten en de Helleense Republiek 11

d) Conclusies inzake de door partijen voorgestelde uitleggingen 14

3. Analyse van artikel 18, lid 1, onder b), naar tekst, context en doelstelling 14

a) Tekst 14

b) Context en doelstelling 15

i) Doelstellingen van de cosmeticaverordening 15

ii) Andere bepalingen van de cosmeticaverordening 16

iii) Wetgevingsgeschiedenis 18

– Richtlijn 93/35 18

– Richtlijn 2003/15 19

– Conclusies over de wetsgeschiedenis 20

iv) Samenhang met overige Uniewetgeving 21

c) Relevantie van het WTO-recht 23

d) Conclusies van de analyse van de tekst, de context en de doelstelling en voorstel voor de uitlegging van het verhandelingsverbod 23

V – Conclusie 24

I – Inleiding

1. Verordening (EG) nr. 1223/2009 (hierna: „cosmeticaverordening")[2] regelt de voorwaarden waaronder cosmetische producten en ingrediënten in de Europese Unie (hierna: „Unie") op de markt kunnen worden gebracht. Artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening verbiedt het op de markt brengen van cosmetica die ingrediënten bevatten waarvoor dierproeven zijn verricht „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen" (hierna: „verhandelingsverbod").

2. Op welke manier wordt bepaald dat dierproeven zijn verricht „om aan de voorschriften van [de cosmeticaverordening] te voldoen"? Welke feiten zijn daarbij van belang? Dat zijn in een notedop de vragen die in de onderhavige zaak aan de orde zijn.

2 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (herschikking) (PB L 342, blz. 59).

II – Juridisch kader

A – *Unierecht*

3. De cosmeticaverordening is in dezen de voornaamste regeling van Unierecht. De cosmeticaverordening is een herschikking van de oorspronkelijke richtlijn 76/768/EEG betreffende cosmetische producten (na wijzigingen).[3] De cosmeticaverordening beoogt „tot een interne markt voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen" (zie artikel 1 en overweging 4). Artikel 95 EG (thans artikel 114 VWEU) is de rechtsgrondslag ervan.

4. Overweging 38 van de cosmeticaverordening verwijst naar het aan het EG-Verdrag gehechte Protocol nr. 33 inzake de bescherming en het welzijn van dieren (thans verankerd in artikel 13 VWEU). Overweging 39 van de cosmeticaverordening verwijst naar richtlijn 86/609/EEG[4], inmiddels ingetrokken en vervangen bij richtlijn 2010/63/EU[5] betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna: „dierproevenrichtlijn").

5. Om de veiligheid te garanderen van de producten die onder de cosmeticaverordening vallen, schrijft artikel 10 ervan de uitvoering van een veiligheidsbeoordeling (hierna: „veiligheidsbeoordeling") en de opstelling van een veiligheidsrapport (hierna: „veiligheidsrapport") voor.[6] Volgens artikel 11 moet een productinformatiedossier (hierna: „PID") worden bijgehouden voor elk cosmetisch product dat in de Unie op de markt wordt gebracht. Het PID bevat onder meer het veiligheidsrapport en „gegevens over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht [...]". Die gegevens moeten uitdrukkelijk ook „eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen" betreffen.

6. Hoofdstuk V van de cosmeticaverordening draagt het opschrift „Dierproeven". Het enige artikel ervan, artikel 18, bepaalt het volgende:

„1. Onverminderd de algemene verplichtingen van artikel 3 is het volgende verboden:

a) het op de markt brengen van cosmetische producten, wanneer er, *om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen*, voor de eindsamenstelling daarvan *een dierproef is verricht* volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

b) het op de markt brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten *waarvoor, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, een dierproef is verricht* volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

3 — Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262, blz. 169).

4 — Richtlijn van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358, blz. 1).

5 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276, blz. 33).

6 — Deze verplichtingen rusten op de „verantwoordelijke persoon" zoals gedefinieerd in artikel 4 van de cosmeticaverordening (in wezen de fabrikant, de importeur of de distributeur, afhankelijk van de situatie).

c) het verrichten van *dierproeven* met cosmetische eindproducten in de Gemeenschap, *om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen*;

d) het verrichten van *dierproeven* met ingrediënten of combinaties van ingrediënten op hun grondgebied, *om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen*, uiterlijk op de datum waarop die proeven moeten zijn vervangen door één of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), of in bijlage VIII bij deze verordening.

[...]" [7]

7. Artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening bepaalt dat artikel 18, lid 1, onder a), b) en d), uiterlijk 11 maart 2009 moet worden toegepast. Voor specifieke proeven geldt een uitzondering en loopt de termijn tot 11 maart 2013. Deze termijnen worden hieronder aangeduid als de „einddata". De zesde alinea van artikel 18, lid 2, staat voorts toe dat „in buitengewone omstandigheden" en onder strenge voorwaarden wordt afgeweken van de in artikel 18, lid 1, vervatte verboden.

8. Artikel 20, lid 3, van de cosmeticaverordening bepaalt onder welke voorwaarden op de verpakking of het etiket van een cosmetisch product beweerd mag worden dat voor het product of de ingrediënten ervan geen dierproeven zijn verricht; hiervoor mogen met name „de fabrikant en zijn leveranciers geen dierproeven hebben uitgevoerd of laten uitvoeren [...] en evenmin ingrediënten hebben gebruikt die door anderen op dieren zijn getest met het doel nieuwe cosmetische producten te ontwikkelen".

9. Artikel 37 van de cosmeticaverordening verplicht de lidstaten op overtreding van de cosmeticaverordening „doeltreffende, evenredige en afschrikkende" sancties te stellen.

B – *Nationaal recht*

10. De cosmeticaverordening is in het Verenigd Koninkrijk uitgevoerd bij de Cosmetics Products Enforcement Regulations (hierna: „National Regulations"). [8] Regulation 12 daarvan stelt onder meer overtreding van de verbodsbepalingen van artikel 18 van de verordening strafbaar. Regulation 13 (inzake sancties) bepaalt dat als sancties geldboetes en gevangenisstraf kunnen worden opgelegd.

C – *WTO-recht*

11. Artikel III.4 van de Algemene Overeenkomst betreffende Tarieven en Handel 1994 (hierna: „GATT 1994") [9] verbiedt discriminatie van ingevoerde goederen door de verdragsluitende partijen. Met name mogen ingevoerde producten „geen minder gunstige behandeling genieten dan die welke wordt verleend aan overeenkomstige producten van binnenlandse oorsprong".

12. Artikel XX van het GATT 1994 formuleert een aantal uitzonderingen op het discriminatieverbod van artikel III.4. Deze omvatten onder meer maatregelen die noodzakelijk zijn ter bescherming van de openbare zeden [artikel XX, onder a)] of ter bescherming van de gezondheid van dieren [artikel XX, onder b)]. Deze maatregelen mogen echter niet zodanig worden toegepast dat zij een middel tot willekeurige of ongerechtvaardigde discriminatie tussen landen of een verkapte van de internationale handel vormen.

7 — Mijn cursivering.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — PB L 336, blz. 103.

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen

13. De procedure bij het nationale gerecht is aanhangig gemaakt door de European Federation for Cosmetic Ingredients (Europese federatie; hierna: „EFfCI") een ondernemersvereniging, voor cosmetische ingrediënten. Volgens het prejudiciële verzoek hebben drie bij de EFfCI aangesloten ondernemingen voor bepaalde ingrediënten buiten de Europese Unie dierproeven verricht en zo gegevens verzameld. De door deze proeven verkregen gegevens waren noodzakelijk om deze ingrediënten te mogen gebruiken in cosmetische producten voor de Japanse en de Chinese markt.

14. Bij de EFfCI bestond onzekerheid of de invoer van deze producten in het Verenigd Koninkrijk in strijd zou zijn met artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening en als strafbaar feit in het Verenigd Koninkrijk kon resulteren in de oplegging van strafrechtelijke sancties. Zij heeft derhalve een verzoek tot „judicial review" (rechterlijke toetsing) ingediend, om een uitspraak te verkrijgen over de draagwijdte van het in die bepaling neergelegde verbod.

15. De eerste verweerder in het hoofdgeding is de nationale bevoegde instantie, de Secretary of State for Business, Innovation and Skills (minister van Bedrijfsleven, Innovatie en Vaardigheden). In het hoofdgeding zijn nog twee organisaties toegelaten tot interventie: de British Union for the Abolition of Vivisection, inmiddels genaamd Cruelty Free International (hierna: „CFI") en de European Coalition to End Animal Experiments (hierna „ECEAE") (samen hierna: „interveniënten").

16. Bij beschikking van 12 december 2014, ingekomen ter griffie van het Hof op 22 december 2014, heeft de High Court of Justice de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 18, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten aldus worden uitgelegd dat het een verbod inhoudt om cosmetische producten op de communautaire markt te brengen die ingrediënten of een combinatie van ingrediënten bevatten waarvoor dierproeven zijn verricht, indien deze proeven zijn verricht buiten de Europese Unie om te voldoen aan de voorschriften van derde landen teneinde cosmetische producten met deze ingrediënten in die landen op de markt te brengen?

2) Maakt het voor het antwoord op de eerste vraag verschil of:

   a) bij de veiligheidsbeoordeling die overeenkomstig artikel 10 van deze verordening wordt verricht om aan te tonen dat een cosmetisch product veilig is voor de volksgezondheid alvorens het op de communautaire markt wordt aangeboden, gegevens worden gebruikt die zijn verkregen door de buiten de Europese Unie verrichte dierproeven;

   b) de voorschriften van de derde landen betrekking hebben op de veiligheid van cosmetische producten;

   c) het op het ogenblik dat een ingrediënt buiten de Europese Unie op dieren werd getest, redelijkerwijs voorzienbaar was dat iemand op enig moment zou proberen om een cosmetisch product met dat ingrediënt op de communautaire markt te brengen, en/of

   d) andere factoren aanwezig zijn, en zo ja, welke?" [10]

10 — Er zijn een paar kleine verschillen tussen de formulering van onderdelen b) en c) van de tweede vraag in het verzoek om een prejudiciële beslissing en de verwijzingsbeschikking. Hier is de versie van het prejudiciële verzoek gebruikt. Deze kleine afwijkingen maken echter geen verschil voor mijn analyse.

17. Partijen en interveniënten in het hoofdgeding (EFfCI, de Secretary of State for Business Innovation and Skills van het Verenigd Koninkrijk, CFI en ECEAE), alsmede de Helleense Republiek en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend en pleidooi gehouden op de terechtzitting van 9 december 2015. De Franse Republiek heeft eveneens verzocht om ter terechtzitting te mogen interveniëren eb geeft ter terechtzitting pleidooi gehouden.

IV – Beoordeling

A – *Opmerkingen vooraf*

18. De nationale rechter verzoekt met zijn vragen om verduidelijking van de draagwijdte van het verbod om cosmetische producten op de markt te brengen die ingrediënten bevatten waarvoor dierproeven zijn verricht.

19. De vragen werpen een aantal gevoelige kwesties op. De twee voornaamste zijn: het Uniebeleid inzake dierproeven en het vereiste van rechtszekerheid in de zin van duidelijkheid en begrijpelijkheid van de wet. Deze kwesties zijn op de achtergrond van deze conclusie sterk aanwezig. Ik zal daarom kort op beide ingaan alvorens mijn gedetailleerde inhoudelijke bespreking te beginnen.

20. Wat ten eerste het *Uniebeleid inzake dierproeven* betreft, erkent de Unie het belang van het dierenwelzijn. Proeven op dieren dienen te worden beperkt. Dit standpunt is duidelijk terug te vinden in het Verdrag zelf (artikel 13 VWEU) en in het secundaire recht (zoals de dierproevenrichtlijn en de cosmeticaverordening).

21. Er ligt dus een uitdrukkelijke inhoudelijke verklaring van de zijde van de Unie, op zowel primair- als secundairrechtelijk niveau, die als richtinggevend voor de uitlegging kan worden gezien. Evenmin als andere waarden is het dierenwelzijn echter absoluut. De wetgever heeft niet gekozen voor een totaalverbod op dierproeven in de Unie. In plaats daarvan wordt het welzijn van dieren afgewogen tegen andere doelstellingen, met name de bescherming van de menselijke gezondheid. Het verhandelingsverbod is slechts één voorbeeld van hoe die afweging op het gebied van de cosmetica is uitgevallen.

22. Ten tweede is daar het vereiste van de *rechtszekerheid*. Op het niveau van het concipiëren van wetgeving volgt uit dat beginsel de eis van een minimum aan duidelijkheid en begrijpelijkheid van de wet.[11] Voorzienbaarheid is één aspect van de rechtszekerheid: marktdeelnemers en particulieren na zich hebben laten voorlichten kunnen begrijpen en tot op zekere hoogte voorspellen wat rechtens is toegestaan en wat niet.[12]

23. Het rechtszekerheidsvereiste geldt te meer wanneer sancties, en met name strafsancties, in het spel zijn. Dan wordt het in samenhang met het legaliteitsbeginsel uitgedrukt in de regel „geen strafbaar feit zonder voorafgaande strafbepaling" [nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)], die (onder meer) is neergelegd in artikel 49 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, alsmede in artikel 7 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden. Dit adagium verplicht tot een zeer voorzichtige en nogal restrictieve benadering bij de

11 — Zie bijvoorbeeld arresten Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punt 79, IATA en ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, punt 68, en Gondrand en Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, punten 17 en 18. Zie in het algemeen bijvoorbeeld Schwarze, J., *Droit administrative européen*, 2e ed., Bruylant, (Brussel) 2009, blz. 996; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, 2e druk, Oxford University Press (Oxford) 2007, blz. 244.

12 — Dit is een punt van aandacht in verschillende nationale rechtsstelsels; zie bijvoorbeeld de diverse bijdragen in het tweede deel van het *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit* van de Conseil d'État (Études & documents No 57. La documentation française, 2006), blz. 229 e.v.

uitlegging van bepalingen met een onduidelijke draagwijdte of betekenis op schending waarvan sancties of geldboetes zijn gesteld.[13] Met andere woorden, een wetgever heeft een ruime mate van vrijheid om verboden of sancties vast te stellen, maar dient daarin bij duidelijke en expliciete taal te gebruiken.

24. Wat de uitlegging van de cosmeticaverordening betreft is het duidelijk dat de vaststelling van het verhandelingsverbod een langzaam en controversieel proces was. De uiteindelijke tekst is geen toonbeeld van duidelijkheid.

25. Dit valt des te meer te betreuren omdat aan overtreding van het bewuste verbod ernstige consequenties zijn verbonden. Volgens artikel 37 van de cosmeticaverordening moeten de lidstaten in geval van een dergelijke overtreding sancties opleggen. Het Verenigd Koninkrijk heeft gekozen voor strafrechtelijke sancties, waaronder gevangenisstraf (zie hierboven, punt 10). Zelfs indien de specifieke stelsels om de naleving af te dwingen er in andere lidstaten anders uitzien, zal ook daar tenminste sprake zijn van bestuursrechtelijke sancties en geldboetes. Volgens artikel 37 moeten de sancties immers „doeltreffend, evenredig en afschrikkend" zijn.

26. De verenigbaarheid van het verhandelingsverbod van artikel 18, lid 1, onder b), met het rechtszekerheidsbeginsel is voor dit Hof reeds tweemaal aan de orde geweest.[14] Beide zaken werden evenwel niet-ontvankelijk verklaard en dus niet ten gronde behandeld.[15]

27. De nationale rechter heeft in de onderhavige zaak geen vragen gesteld over de *geldigheid* van artikel 18, lid 1, onder b). De beginselen van rechtszekerheid en legaliteit zijn evenwel niet slechts maatstaven voor de rechterlijke toetsing; zij spelen ook een rol bij de uitlegging. Die rol wint aan belang in het licht van de mogelijke oplegging van sancties bij overtreding.

28. Na deze wat meer algemene inleiding ga ik over tot mijn meer gedetailleerde juridische bespreking.

B – *Analyse van artikel 18, lid 1, onder b)*

1. Inleiding

29. Artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening verbiedt het op de markt brengen van cosmetische ingrediënten waarvoor „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, een dierproef is verricht [...]".

30. Geheel letterlijk en op zichzelf gelezen zouden de relevante zinsnede van artikel 18, lid 1, onder b), redelijkerwijs kunnen worden uitgelegd in de zin dat moet worden gekeken naar het specifieke subjectieve oogmerk waarmee de dierproef is verricht.

13 — Ten minste zolang de draagwijdte van het verbod niet is opgehelderd; zie bijvoorbeeld arresten X, C-74/95 en C-129/95, EU:C:1996:491, punt 25; Dansk Rørindustri e.a./Commissie, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P en C-213/02 P, EU:C:2005:408, punten 215-219; Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, punt 49, en The International Association of Independent Tanker Owners e.a., C-308/06, EU:C:2008:312, punt 70.

14 — Te weten artikel 4 bis van richtlijn 76/768, dat inhoudelijk overeenkwam met artikel 18, lid 1, van de cosmeticaverordening (zie hieronder, punt 110).

15 — EFfCI (verzoekster in het hoofdgeding in de onderhavige zaak) had een beroep tot nietigverklaring ingesteld, dat wegens ontbrekende proceslegitimatie als niet-ontvankelijk werd verworpen (beschikking Gerecht EFfCi/Parlement en Raad, T-196/03, EU:T:2004:355, in hogere voorziening bevestigd bij beschikking Hof EFfCI/Parlement en Raad, C-113/05 P, EU:C:2006:222). De Franse Republiek stelde eveneens een beroep tot nietigverklaring in tegen het equivalent van artikel 18, lid 1, dat werd verworpen wegens de onscheidbaarheid van die bepaling (arrest Frankrijk/Parlement en Raad, C-244/03, EU:C:2005:299). De inhoudelijke argumenten kwamen in dat arrest derhalve niet aan de orde. Advocaat-generaal Geelhoed besprak in zijn conclusie echter sommige van de in de onderhavige zaak gerezen punten.

31. Ik deel deze uitlegging niet. Het voornaamste probleem is dat ze op geen enkele wijze valt te rijmen met andere gebieden van het Unierecht (sectoroverschrijdende punten), noch met andere rechtsstelsels en rechtsgebieden (rechtsmachtoverschrijdende punten). Verder leidt zij tot weerbarstige bewijsproblemen. Zulke praktische en bewijsrechtelijke vraagstukken oplossen moge volgens het beginsel van nationale procesautonomie dan de zaak van de nationale instanties en gerechten zijn die over concrete gevallen moeten beslissen, maar de taak van uitlegging van het Unierecht ligt uiteindelijk bij het Hof. Tot die taak behoort naar mijn mening ook dat de lidstaten geen uitlegging wordt opgedrongen die in de praktijk onwerkbaar is.

32. Daarom stel ik het Hof een meer genuanceerde benadering voor. Deze komt neer op een uitlegging van artikel 18, lid 1, onder b), volgens welke cosmetische producten in de Unie niet op de markt mogen worden gebracht wanneer voor het bewijs dat zij aan de vereisten van de cosmeticaverordening voldoen het *gebruik* van dierproeven wordt beoogd. Het verhandelingsverbod moet aldus worden opgevat dat een bepaald cosmetisch ingrediënt a) alleen in de Unie tot de markt kan worden toegelaten wanneer de veiligheid ervan is bewezen volgens de in de cosmeticaverordening neergelegde procedure en dat b) dit bewijs niet kan berusten op de resultaten van dierproeven die zijn verricht na de in de cosmeticaverordening bepaalde relevante einddata (zie punt 7 hierboven).

33. De beslissende factor is dus het *gebruik* van de resultaten van dierproeven om toegang tot de markt van de Unie te verkrijgen. Derhalve is niet relevant:

— waar de proeven zijn verricht;

— of de proeven door de betrokken onderneming wel of niet zijn verricht met andere regelgeving (al dan niet van de Unie) „in gedachten”, noch of die eventuele andere regelgeving betrekking heeft op cosmetische producten, noch

— op welk moment was voorzien dat het cosmetische product (in de Unie) op de markt zou worden gebracht.

34. Hieronder zet ik uiteen waarom naar mijn mening aan de diverse door partijen voorgestelde uitleggingen op essentiële punten ernstige problemen kleven zodat zij niet kunnen worden gevolgd (afdeling 2). Ik bespreek het verhandelingsverbod vervolgens naar de tekst, de context en de doelstelling ervan (afdeling 3).

2. Beoordeling van de voornaamste stellingen van partijen

a) EFfCI en de Franse Republiek

35. Het standpunt van EFfCI komt erop neer, dat het verhandelingsverbod wordt geactiveerd zodra de dierproeven zijn verricht met het oogmerk om aan de cosmeticaverordening te voldoen. Wanneer er een ander oogmerk is, zoals naleving van de regelgeving van een derde land of van andere Unieregelgeving (bijvoorbeeld met betrekking tot farmaceutische of chemische stoffen), zou het verhandelingsverbod niet worden geactiveerd. De Franse Republiek stond ter terechtzitting een overeenkomstige uitlegging voor.

36. De uitlegging van Unierechtelijke bepalingen berust in de allereerste plaats op de tekst. Wat is de letterlijke betekenis van de woorden die er staan? Deze benadering weerspiegelt de centrale beginselen van voorspelbaarheid en rechtszekerheid – beginselen die uiteindelijk bijdragen aan de kracht van de rechtsstatelijkheid in de Unie.[16] Wat je ziet, is wat je zou moeten krijgen.

37. Wanneer de tekst van een bepaling echter dubbelzinnig is[17] of de letterlijke betekenis tot een onzinnig resultaat zou leiden[18] kan de betekenis echter worden bijgesteld en de bepaling „in haar context worden geplaatst en worden uitgelegd in het licht van [het Unierecht] in zijn geheel, zijn doelstellingen en zijn ontwikkelingsstand op het ogenblik waarop de betrokken bepaling moet worden toegepast”.[19]

38. Zuiver afgaande op de tekst van de bepaling op zichzelf lijkt de door EFfCI en de Franse Republiek voorgestelde uitlegging van artikel 18, lid 1, onder b), op het eerste gezicht redelijk.

39. Die uitlegging zou mijns inziens echter zeer veel vergen van de nationale bestuursinstanties en gerechten, zowel waar het om het *identificeren* van het oogmerk, als waar het om *het bewijs* daarvan gaat. Om de redenen die ik hieronder zal uiteenzetten, ben ik van mening dat deze opvatting zelfs tot fundamentele ongerijmdheden zou leiden en in de praktijk onwerkbaar zou zijn.

40. Wat de *identificering van het oogmerk* betreft, is het bepalen van de intentie van een bedrijfsonderneming een uitdaging op zich. Maar zelfs wanneer dit haalbaar zou zijn, is het nog niet duidelijk om het oogmerk of de intentie van *welke entiteit* het zou moeten gaan. De keuze is niet beperkt tot de producent van het cosmetische product zelf, maar omvat ook het laboratorium waar de proeven worden verricht, de entiteit die de aanvankelijke opdracht voor de proeven heeft gegeven en alle entiteiten die vervolgens het gebruiks- of eigendomsrecht van de gegevens verwerven, binnen of buiten de betrokken groep van ondernemingen.

41. De situatie wordt nog gecompliceerder wanneer gemengde oogmerken – in beide dimensies, dus zowel geografisch als sectoraal – in aanmerking worden genomen.

42. Zo kunnen de proeven voornamelijk met het oog op de Chinese markt worden verricht maar met Europa als mogelijke toekomstige markt tevens in gedachten. Een dergelijk scenario lijkt niet alleen mogelijk maar zelfs zeer aannemelijk. Bij het ontwikkelen en testen van een nieuw cosmetisch ingrediënt zal geen enkel cosmeticabedrijf met een globale actieradius geheel voorbij gaan aan Europa, een van de grootste markten. De verwijzende rechter doelt impliciet op zulke scenario's in onderdeel c) van de tweede prejudiciële vraag.

43. Ook hebben stoffen dikwijls meerdere gebruiksmogelijkheden, zoals in cosmetische en in niet-cosmetische producten. Farmaceutische of chemische producten zijn een voorbeeld van de tweede categorie. Resultaten van dierproeven kunnen dienen om de veiligheid van de stof voor de menselijke gezondheid bij cosmetisch zowel als niet-cosmetisch gebruik aan te tonen. Dit laat opnieuw zien dat de verwerving van gegevens uit dierproeven gemengde of meervoudige oogmerken kan dienen. In onderdeel b) van de tweede prejudiciële vraag doelt de verwijzende rechter op dit soort kwesties.

16 — Zie bijvoorbeeld arresten België/Commissie, C-110/03, EU:C:2005:223, punt 30, en Glaxosmithkline en Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, punt 33.

17 — Arresten ECB/Duitsland, C-220/03, EU:C:2005:748, punt 31, en Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, punt 48.

18 — Conclusie van advocaat-generaal Jääskinen in de zaak Commissie/Verenigd Koninkrijk, C-582/08, EU:C:2010:286, punt 27, met aanhaling van de conclusie van advocaat-generaal Mayras in de zaak Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, blz. 550.

19 — Arrest Cilfit e.a., 283/81, EU:C:1982:335, punt 22.

44. Gezien deze mogelijkheid van gemengde oogmerken, lijkt het gekunsteld om het oordeel over de rechtmatigheid van het gebruik van testgegevens te koppelen aan de specifieke intentie die bestond toen deze oorspronkelijk werden verkregen. Dat gaat eraan voorbij dat gelijksoortige resultaten in omloop kunnen zijn tussen bedrijven voor verkoop of doorverkoop, waarbij zowel geografische als sectorale grenzen worden overschreden.

45. Voorts zou de logische consequentie van de door EFfCI en de Franse Republiek voorgestelde uitlegging zijn, dat „schone" gegevens (in de zin dat zelfs wanneer deze door dierproeven werden verkregen, dit niet specifiek met het oog op de cosmeticamarkt van de Unie was) vervolgens onbelemmerd in omloop konden worden gebracht en worden verkocht voor gebruik in veiligheidsbeoordelingen en veiligheidsrapporten over cosmetische producten. Het behoeft geen betoog dat een dergelijke uitlegging van artikel 18, lid 1, onder b), aanzienlijke ruimte biedt voor ontduiking.

46. Wanneer kristalliseert een erkende mogelijkheid om een product in de Unie op de markt te brengen uit tot een specifiek oogmerk proeven te verrichten „om aan de voorschriften van [de cosmeticaverordening] te voldoen"? Met deze vraag ontvouwt zich een heel scala van nieuwe complicaties. Het bedrijf dat de gegevens genereert kan bijvoorbeeld oorspronkelijk een niet-cosmetische markt in China op het oog hebben gehad, maar de Uniemarkt voor cosmetica voor een volgende fase in het achterhoofd. Hoe serieus moet het vooruitzicht van uitvoer naar de Unie zijn om een oogmerk specifiek te maken en de gegevens „te besmetten"? Volstaat een korte bespreking of de marketingafdeling, op een bestuursmemo?

47. Aangenomen dat kan worden vastgesteld wiens bedoeling relevant is en hoe serieus de plannen voor de Uniemarkt moeten zijn om van een specifiek oogmerk te kunnen spreken, dan is er nog de vraag hoe dit oogmerk valt te *bewijzen*. Hiervoor moet materiaal voorhanden zijn dat voldoet aan bestaande regels inzake bewijslast en bewijskracht. Ter terechtzitting werden dienaangaande allerlei suggesties aangedragen. Genoemd werden onder meer eigen verklaringen, instructies aan laboratoria die de proeven moesten verrichten, een in het buitenland bestaande verplichting om dierproeven te laten verrichten, en onderzoek van de chronologie van de gebeurtenissen.

48. Nationale rechters, met name die in eerste aanleg, zijn ongetwijfeld ervaren en bedreven in de dagelijkse omgang met feitenkwesties en bewijsvoering. De gedachte dat het niet reëel is om de hierboven beschreven exercitie van de nationale bestuursautoriteiten en/of rechters te verwachten, berust dan ook niet op twijfel aan hun capaciteiten, maar aan de haalbaarheid en gepastheid van de exercitie. De nationale autoriteiten opzadelen met een beoordeling van de subjectieve intentie van waarschijnlijk meerdere bedrijven die in een recent of minder recent verleden actief waren in verschillende sectoren en/of landen, kan in strafrechtelijke procedures een noodzaak zijn, maar is niet op zijn plaats in een overwegend bestuursrechtelijk stelsel van registratie van producten waarvoor toegang tot de interne markt van de Unie wordt gevraagd.

49. Gezien het bovenstaande ben ik van oordeel dat de door EFfCI voorgestelde benadering niet toepasbaar is. De woorden „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen" kunnen niet worden uitgelegd als verwijzend naar een specifiek oogmerk of specifieke intentie op het tijdstip van verrichting van de dierproeven.

b) De Commissie en het Verenigd Koninkrijk

50. Ook de Commissie en het Verenigd Koninkrijk achten het oogmerk waarmee de proeven worden verricht beslissend. Zij kennen aan het verhandelingsverbod evenwel een bredere betekenis toe. Huns inziens wordt het verbod geactiveerd wanneer de proeven zijn verricht met het oogmerk te voldoen aan de vereisten van de cosmeticaverordening of van *overeenkomstige regelgeving van een derde land*.

51. Ik zie twee fundamentele problemen in die benadering.

52. Ten eerste verwijst artikel 18, lid 1, onder b), uitdrukkelijk en specifiek naar de voorschriften van de *cosmeticaverordening* van de Unie en niet naar de voorschriften andere regelgeving van de Unie of elders. Iedere andere lezing van die woorden leidt mijns inziens duidelijk tot een nogal selectieve verruiming van de natuurlijke betekenis ervan.

53. Een aan de systematiek van de cosmeticaverordening ontleend argument staaft dit bezwaar. In tegenstelling tot artikel 18, lid 1, spreekt artikel 11, lid 2, onder e), uitdrukkelijk van dierproeven die zijn verricht „om te voldoen aan de voorschriften van derde landen". Artikel 18, lid 1, spreekt daar duidelijk niet van. De wetgever zou een dergelijke verwijzing echter makkelijk in het verhandelingsverbod hebben kunnen opnemen, als dit ooit zijn bedoeling was geweest.[20]

54. Anders dan de Commissie en het Verenigd Koninkrijk betogen, spreekt het niet vanzelf om „de voorschriften van deze verordening" te lezen als „de voorschriften van deze verordening *en overeenkomstige voorschriften van niet-lidstaten inzake cosmetica*". De twee formuleringen hebben een heel verschillende betekenis en draagwijdte.

55. Ten tweede stoelt de benadering van de Commissie en van het Verenigd Koninkrijk ook op de identificatie van het oogmerk van de proeven. Er doen zich dan ook soortgelijke problemen voor als bij de hierboven (punten 40 e.v.) besproken benadering van EFfCI, zowel wat het meervoudig gebruik als wet het bewijs betreft. Afgezien daarvan compliceert het voorstel van de Commissie en het Verenigd Koninkrijk een reeds problematische benadering nog verder. Nationale autoriteiten zouden namelijk niet alleen de voornemens van bedrijven moeten bestuderen om hun bedoelingen te achterhalen, maar bovendien buitenlandse wetten en voorschriften aan een onderzoek moeten onderwerpen om vast te stellen of deze „overeenkomstig" de cosmeticaverordening zijn.

56. Ik ben het daarom op dezelfde gronden niet eens met de door de Commissie en het Verenigd Koninkrijk voorgestelde uitlegging van het verhandelingsverbod.

c) De interveniënten en de Helleense Republiek

57. De interveniënten en de Helleense Republiek betogen in wezen dat het verhandelingsverbod wordt geactiveerd telkens wanneer dierproeven worden verricht *om aan te tonen dat een ingrediënt veilig is voor de volksgezondheid*. Dit zou gelden ongeacht de plaats of de reden van de proeven, mits het geteste ingrediënt in cosmetische producten wordt gebruikt.[21]

58. Deze opvatting kan niet juist zijn.

59. Om te beginnen dwingt de uitlegging van het Unierecht ons dikwijls om verder te kijken dan de natuurlijke betekenis van het geschreven woord (zie hierboven, punt 37). Ik heb echter moeite om de door de interveniënten voorgestelde uitlegging überhaupt tot die woorden te herleiden. De stelling dat noch het oogmerk van de proeven noch het gebruik van de resultaten van belang zijn, lijkt voorbij te gaan aan het woord „om". Alleen het verrichten van de proeven is beslissend. Ook aan de woorden „voorschriften van deze verordening" wordt zo goed als voorbijgegaan, aangezien ze worden opgevat

20 — Niet geheel onbelangrijk, in 1993 heeft het Europees Parlement voorgesteld een zinsnede van soortgelijke strekking toe te voegen, maar de Raad heeft dit verworpen (zie hieronder, punten 105-108).

21 — De interveniënten maken hierop één voorbehoud: het verhandelingsverbod zou *niet* van toepassing zijn wanneer het ingrediënt *niet* overwegend in cosmetische producten wordt gebruikt („minor use exception"; hierna: „exceptie voor gering gebruik"). Ik bespreek dit voorbehoud nader in de punten 67 e.v. hieronder.

als verwijzing naar de ruimere doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid. Zoals de Franse Republiek ter terechtzitting opmerkte, worden dierproeven in de overweldigende meerderheid van de gevallen verricht met dat doel, of het nu gaat om cosmetische, farmaceutische, chemische, gewasbeschermings- of andere producten.

60. Bovendien zou de door de interveniënten voorgestelde benadering tot zeer merkwaardige en mijns inziens extreme resultaten leiden.

61. Laten we als voorbeeld een stof nemen waarvoor dierproeven zijn verricht a) buiten de Unie, b) om aan te tonen dat de stof bij gebruik in wasmiddelen veilig is voor mensen, c) omdat dit door de wetgeving van een derde land wordt voorgeschreven.

62. Volgens de interveniënten zou hier het verhandelingsverbod worden geactiveerd, aangezien de proeven werden uitgevoerd om de veiligheid voor de volksgezondheid aan te tonen. De geteste stof zou in de Unie niet als cosmetisch ingrediënt worden gebruikt. Zou het ingrediënt reeds in cosmetica in de Unie in gebruik zijn, dan zou het logischerwijs uit de markt moet worden genomen.

63. Met andere woorden, in de uitlegging van de interveniënten zou het verhandelingsverbod kunnen worden geactiveerd door gebeurtenissen die onderling kennelijk niet in verband staan (naar tijdstip, grondgebied of sector). De persoon die de cosmetische ingrediënten in kwestie op de markt brengt hoeft in het geheel geen controle over die gebeurtenissen te hebben.[22] Ik zie geen enkele geloofwaardige reden voor een dergelijke oprekking van het verhandelingsverbod.[23]

64. Wanneer we kijken naar het systeem van artikel 18, lid 1, blijkt de ruime opvatting van het verhandelingsverbod die de interveniënten voorstaan aanleiding tot een volgend probleem.

65. Terwijl artikel 18, lid 1, onder b), het op de markt brengen van ingrediënten verbiedt, stelt artikel 18, lid 1, onder d), een algeheel verbod op het *testen* van ingrediënten in de Unie op dieren „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen” (hierna: „testverbod”). Het logische gevolg van de door interveniënten voorgestane uitlegging zou zijn dat artikel 18, lid 1, onder d), verbiedt om in de Unie stoffen te testen op dieren zodra die stoffen worden gebruikt in cosmetische producten, *tenzij de proeven niet beogen de veiligheid ervan voor de volksgezondheid aan te tonen* (maar bijvoorbeeld voor het milieu).

22 — Het Parlement streefde tijdens de wetgevingsprocedure in het algemeen naar een ruim verhandelingsverbod. Zelfs het Parlement erkende echter dat het verbod niet mocht worden geactiveerd in gevallen waarin de verrichting van de proeven buiten de controle van de fabrikanten (of althans de bevoorradingsketen) lag. Zie het verslag van het Parlement van 21 maart 2001, A5-0095/2001 (definitief), motivering van amendementen 14 en 25, op blz. 14 en 21.

23 — Zie tevens hieronder, punten 90-92 inzake artikel 11, lid 2, onder e), en overweging 45 van de cosmeticaverordening.

66. Dit zou zelfs het geval zijn wanneer de tests in de Unie werden verricht krachtens andere (niet met cosmetica verband houdende) Uniewetgeving en de resultaten ervan nooit zouden worden gebruikt in de context van de cosmeticaverordening. Alle dierproeven in verband met de volksgezondheid uit hoofde van verordening (EG) nr. 1907/2006 (hierna: „REACH-verordening”)[24] zouden bijvoorbeeld verboden zijn om de eenvoudige reden dat de geteste stof ook in cosmetische producten wordt gebruikt.[25] Niets wijst erop dat de sectorspecifieke cosmeticaverordening een zo ruim, sectoroverschrijdend verbod op dierproeven heeft beoogd.[26]

67. De interveniënten proberen aan sommige van deze problemen tegemoet te komen door te erkennen dat dierproeven in de Unie op grond van de REACH-verordening zouden kunnen worden verricht om aan te tonen dat een stof veilig is voor de menselijke gezondheid. Dit zou geoorloofd zijn wanneer het overwegende gebruik van de stof *niet* cosmetische producten betreft (exceptie voor gering gebruik).

68. Deze door de interveniënten voorgestelde uitzondering voor gering gebruik zou sommige van de hierboven beschreven onbedoelde en vergaande gevolgen van hun opvatting wegnemen, maar niet alle.

69. Met name zou het verbod sectoroverschrijdende gevolgen hebben ook voor stoffen die weliswaar voornamelijk worden gebruikt in cosmetica, maar tevens op grote schaal in niet-cosmetische producten.

70. Voorts is de strekking van de exceptie voor gering gebruik bijzonder onduidelijk. Wordt het overwegende gebruik bepaald door de hoeveelheid van het ingrediënt die wordt gebruikt voor cosmetica? Wordt het uitgedrukt in de geldwaarde van dat ingrediënt? Gesteld dat de hoeveelheid beslissend zou zijn, betekent overwegend gebruik dan dat meer dan 50 % van de hoeveelheid[27] van dat ingrediënt in cosmetische producten wordt gebruikt, of betekent het enkel de belangrijkste van meerdere aanwendingen (zelfs als het gebruik in cosmetica in termen van hoeveelheid gering blijft)? Moet de beoordeling van het gebruik plaatsvinden op globaal niveau, binnen de Unie of voor een ander gebied?

71. Een wellicht fundamenteler probleem is, dat niet duidelijk is waarop de exceptie voor gering gebruik berust. Hoe komt men eraan? De enige basis die wordt aangevoerd, is dat de relevante wetgeving betrekking heeft op cosmetica en dat de exceptie „overeen zou komen met het beeld dat het publiek heeft van het verbod”. Ik twijfel niet aan de inventiviteit van fabrikanten en handhavingsinstanties als het gaat om het vinden van praktische antwoorden op sommige van de vragen uit het vorige punt. Ik ben evenwel van oordeel dat met wat meer respect voor de letterlijke tekst van de cosmeticaverordening dit soort vragen geheel kan worden vermeden. Ik onderstreep voorts dat op schending van deze „net ontdekte” en zeer gedetailleerde regels sancties staan. In het Verenigd Koninkrijk behoort gevangenisstraf tot de mogelijkheden. In zulke omstandigheden is de door de interveniënten voorgestelde benadering mijns inziens onverenigbaar met de regel *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

24 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz.1).

25 — Zie ook de punten 118-120 hieronder, over de interactie tussen REACH en de cosmeticaverordening.

26 — Overweging 40 van de cosmeticaverordening houdt uitdrukkelijk rekening met situaties waarin voor gebruik in cosmetica de veiligheid van een bepaald ingrediënt wordt aangetoond met gebruikmaking van alternatieve methodes en voor andere toepassingen door middel van dierproeven. Er wordt niet gerept van een automatisch verbod op het testen van dat ingrediënt voor gebruik anders dan in cosmetica op de grond dat het tegelijkertijd ook in cosmetica wordt gebruikt [noch van een automatisch verbod, met toepassing van artikel 18, lid 1, onder b), om dat ingrediënt op de markt te brengen in een cosmetisch product op de grond dat het op dieren is getest.]

27 — En dan nog: gaat het om de geproduceerde, de geïmporteerde, de gebruikte of een op nog andere wijze bepaald hoeveelheid?

72. Ten slotte wordt opgemerkt dat het verrichten van dierproeven voor cosmetische ingrediënten in sommige landen buiten de Europese Unie wettelijk is voorgeschreven. Voor zover dit het geval is, zou de door de interveniënten voorgestane uitlegging in de praktijk producenten ertoe dwingen te kiezen of zij een ingrediënt op de markt brengen in de Unie of in dat andere land waar dierproeven verplicht zijn. Zij zou, met andere woorden, een feitelijk uitvoer- of invoerverbod in het leven roepen.

73. Ik acht het niet nodig om ter weerlegging van de uitlegging van de interveniënten diep in het recht inzake de internationale handel te duiken. Het is duidelijk dat in- en uitvoerverboden ernstige belemmeringen vormen voor de internationale handel. Ongeacht of ze wel of niet verdedigbaar zijn volgens het WTO-recht [28], zou men mogen verwachten dat indien de wetgever deze gevolgen echt had beoogd, hij voor een duidelijker formulering zou hebben gekozen om die bedoeling tot uiting te brengen.

d) Conclusies inzake de door partijen voorgestelde uitleggingen

74. Het valt niet mee om artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening te doorgronden. Het is geen toonbeeld van wetgevingsredactie. Wat meer is, de gerechtvaardigde twijfels die doorklinken in de prejudiciële vragen lijken tijdens de oorspronkelijke wetgevingsprocedure meer dan 20 jaar geleden al door de wetgever te zijn voorzien. [29] Het is des te ongelukkiger dat het zoeken naar de oplossing zo lang op zich heeft laten wachten.

75. Hoe dit ook zij, de door partijen voorgestelde uitleggingen kunnen mij op fundamentele punten niet overtuigen.

76. In het onderstaande zal ik mijn eigen analyse van het verhandelingsverbod in het licht van de tekst, de context en de doelstelling ervan uiteenzetten. De voornaamste conclusie zal zijn dat de zinsnede „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen” moet worden uitgelegd in de zin dat geen beroep op de resultaten van dierproeven kan worden gedaan om cosmetische producten op de markt te brengen.

3. Analyse van artikel 18, lid 1, onder b), naar tekst, context en doelstelling

a) Tekst

77. Het uitgangspunt van elke poging tot uitlegging is de tekst van de bepaling. [30] De meest voor de hand liggende betekenis van „om aan de voorschriften van [de cosmeticaverordening] te voldoen” is dat de proeven werden verricht met als (voornaamste) oogmerk om aan die regeling te voldoen. Om de hierboven uiteengezette redenen ben ik van oordeel dat deze uitlegging weerbarstige problemen oplevert wat het aanwijzen en aantonen van dat oogmerk en wat de systematische samenhang van de cosmeticaverordening met andere gebieden van het Unierecht betreft.

78. Dat is echter geen vrijbrief om de tekst dan maar gewoon te negeren en ons te begeven in de nevelen van de leer van het nuttig effect, te meer niet omdat die leer van verschillende zijden heel verschillend wordt geïnterpreteerd, zoals duidelijk naar voren kwam uit de schriftelijke en mondelinge opmerkingen van de partijen in de onderhavige zaak. Zelfs wanneer het, om de hierboven uiteengezette redenen, niet mogelijk lijkt om alleen op de tekst af te gaan, moet elke uitlegging echter zo dicht mogelijk bij de tekst en de daarin besloten begrippen blijven, en tegelijkertijd de bedoeling en inhoudelijke keuzes van de wetgever – voor zover kenbaar – eerbiedigen.

28 — Over de uitlegging van het verhandelingsverbod in het licht van het WTO-recht, zie de punten 134 e.v. hieronder.

29 — Zie hieronder, punten 105-108.

30 — Zie hierboven, punten 36 en 37.

79. Mijns inziens veronderstelt de tekst van het verhandelingsverbod een noodzakelijk verband tussen a) het verrichten van de dierproeven en b) naleving van de specifieke vereisten van de cosmeticaverordening. Dat het om een fundamenteel verband gaat, blijkt uit de formulering van artikel 18, lid 1, onder b): „[ingrediënten] waarvoor, *om* aan de voorschriften van [de cosmeticaverordening] te voldoen, een dierproef is verricht”. [31]

80. Artikel 1 van de cosmeticaverordening verklaart duidelijk dat de verordening regels vaststelt waaraan alle cosmetische producten die op de interne markt worden aangeboden, moeten voldoen. Waarom zou een onderneming anders aan de voorschriften van de cosmeticaverordening willen voldoen dan om toegang tot de interne markt te verkrijgen?

81. Gezien dat noodzakelijke verband acht ik de omstandigheid dat voor de toegang van een cosmetisch product tot de markt van de Unie *beroep op de resultaten van dierproeven wordt gedaan*, een *essentiële voorwaarde* voor de activering van het verhandelingsverbod. Dat is wat de nationale rechter wenst te vernemen met onderdeel a) van de tweede vraag.

82. Om de in het onderstaande uiteengezette redenen wordt deze conclusie gestaafd door een analyse van de context en de doelstelling. Uit die analyse blijkt naar mijn mening niet van verdere voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor de activering van het verhandelingsverbod.

b) Context en doelstelling

83. Een aantal aspecten van de context en de doelstelling van het verhandelingsverbod verdienen in de onderhavige zaak mijns inziens nadere bespreking, te weten:

— de doelstellingen van de cosmeticaverordening;

— andere bepalingen van de cosmeticaverordening;

— de totstandkomingsgeschiedenis van de cosmeticaverordening;

— de samenhang met andere Uniewetgeving.

i) Doelstellingen van de cosmeticaverordening

84. Volgens artikel 1 van de cosmeticaverordening heeft deze voornamelijk tot doel „om tot een interne markt voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen”. [32] De overwegingen 38 e.v. van de verordening onderstrepen voorts het belang van het dierenwelzijn. Deze overwegingen en doelstellingen werken door in het marketing- en testverbod van artikel 18, lid 1.

85. Het is echter duidelijk dat de cosmeticaverordening in de eerste plaats een sectorspecifieke, op de interne markt gerichte maatregel is. De cosmeticaverordening bepaalt onder welke voorwaarden de Unie cosmetische producten en ingrediënten tot de interne markt toelaat. De belangrijkste voorwaarde is dat zij veilig zijn voor mensen. De keuze van artikel 95 EG (thans artikel 114 VWEU) als rechtsgrondslag bevestigt dit.

31 — Mijn cursivering.

32 — Artikel 1 van de cosmeticaverordening. Zie ook overweging 4.

86. Het dierenwelzijn speelt een bijzonder belangrijke rol, maar is niet het voornaamste doel van de regeling. Ongeacht de specifieke beperkingen die het dierenwelzijn oplegt, is het duidelijk dat de regeling geen volstrekt verbod op het verrichten van dierproeven of het op de markt brengen van op dieren geteste cosmetische producten (of ingrediënten) invoert. [33]

87. Beschouwd in de context van de cosmeticaverordening als geheel, zal een producent „aan de voorschriften van deze verordening" wensen te voldoen om toegang te verkrijgen tot de interne markt. De betekenis van artikel 18, lid 1, onder b), zou daarom correcter worden weergegeven met de formulering: „om toegang tot de interne markt voor cosmetica te verkrijgen mag geen gebruik van dierproeven worden gemaakt".

88. Dit bevestigt de hierboven voorgestelde uitlegging, dat de essentiële voorwaarde voor activering van het verhandelingsverbod is dat een *beroep* wordt gedaan op de *resultaten* van dierproeven.

ii) Andere bepalingen van de cosmeticaverordening

89. Enkele andere bepalingen van de cosmeticaverordening, hoewel ze op zichzelf niet doorslaggevend, verdienen de aandacht in een op de context en de systematiek gebaseerd betoog. Die bepalingen werpen namelijk licht op sommige situaties die in de optiek van de wetgever verenigbaar waren met het testverbod en het verhandelingsverbod en bieden als zodanig een handvat om de draagwijdte van die verboden te begrijpen.

90. Artikel 11, lid 2, onder e), van de cosmeticaverordening schrijft de opneming in het PID voor van gegevens uit dierproeven die zijn verkregen om te voldoen aan de vereisten van derde landen. Het feit dat voor een cosmetisch ingrediënt dierproeven zijn verricht in een derde land *kan* dus verenigbaar zijn met het op de markt brengen van dat ingrediënt in de Unie. [34]

91. Eveneens interessant is, dat de uitdrukkelijke verwijzing naar de voorschriften van derde landen in artikel 11, lid 2, onder e), contrasteert met artikel 18, lid 1, onder b), waarin een dergelijke verwijzing ontbreekt. Hieruit zou een bewuste keuze kunnen worden afgeleid om het verhandelingsverbod niet te activeren wanneer dierproeven zijn verricht ter voldoening aan de eisen de wetgeving van derde landen.

92. Zoals reeds vermeld [35], lijkt overweging 40 van de cosmeticaverordening ook te doelen op situaties waarin dierproeven *binnen de Unie* mogen worden verricht, bijvoorbeeld krachtens de REACH-verordening, en de geteste ingrediënten ook in cosmetische producten mogen worden gebruikt.

93. De genoemde bepalingen en overwegingen bieden steun aan mijn reeds geformuleerde opvatting dat het niet gaat om het verrichten van dierproeven voor in cosmetica gebruikte ingrediënten *op zichzelf*, en onderstrepen dat er een verband moet bestaan tussen de proeven en het op de interne markt brengen. Zoals ik al zei, ontstaat dat verband mijns inziens door dat *beroep* wordt gedaan op de uit de dierproeven verkregen gegevens om de veiligheid voor de menselijke gezondheid in de context van de cosmeticaverordening te bewijzen.

33 — Artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening voorziet in de mogelijkheid van uitzonderingen op het marketing- en het testverbod. De cosmeticaverordening streeft ook geen verhandelingsverbod na van cosmetische producten of ingrediënten waarvoor in het verleden (vóór de einddata) dierproeven zijn verricht. Zou het de bedoeling zijn geweest om absolute verboden in te stellen, dan had de tekst van de bepalingen aanmerkelijk eenvoudiger kunnen worden geformuleerd.

34 — Volgens de interveniënten heeft dit „in de eerste plaats" betrekking op gegevens die zijn verkregen vóór de relevante einddata. De bepaling bevat deze beperking evenwel niet. Overweging 45 van de cosmeticaverordening maakt uitdrukkelijk melding van situaties waarin de veiligheid van een bepaald ingrediënt voor gebruik in cosmetica in de Unie is aangetoond met behulp van alternatieve methoden en *vervolgens* buiten de Unie dierproeven worden verricht. Hoewel niet doorslaggevend, lijkt dit de opvatting te bevestigen dat niet en wel op dieren geteste ingrediënten respectievelijk binnen en buiten de Unie tegelijkertijd op de markt kunnen zijn.

35 — Voetnoot 26.

94. De bewoordingen en de structuur van bovengenoemde bepalingen vestigen voorts ook de aandacht op een voor de onderhavige zaak essentieel onderscheid dat de cosmeticaverordening maakt en hier besproken moet worden. Dit is het onderscheid tussen enerzijds het *beroep* op gegevens van dierproeven ten bewijze van de veiligheid, en anderzijds de „enkele" *opneming* van gegevens van dierproeven in het PID.

95. Artikel 10 van de cosmeticaverordening vereist dat de veiligheid van een cosmetisch ingrediënt wordt aangetoond door een veiligheidsbeoordeling en vastgelegd in een veiligheidsrapport. Vaststelling van de veiligheid kan alleen met een *beroep* op wetenschappelijk bewijs. Artikel 11 van de cosmeticaverordening beschrijft welke informatie moet worden *opgenomen* in het PID.

96. In hun schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting hebben de interveniënten in wezen betoogd dat testresultaten vanaf het moment dat zij in het PID zijn *opgenomen*, per definitie deel uitmaken van de gegevens waarop een *beroep* wordt gedaan ten bewijze van de veiligheid. Zij citeren dienaangaande artikel 10, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening, volgens welke bepaling „bij de veiligheidsbeoordeling een passende, op de bewijskracht steunende benadering wordt gevolgd voor de beoordeling van blootstelling *uit alle bestaande bronnen*".[36] Hieronder vallen ook de resultaten uit dierproeven. Dan is te verwachten dat dierproeven zullen blijven worden gebruikt om conclusies inzake de veiligheid van cosmetische producten te staven. De enige wijze waarop dit volgens de interveniënten kan worden voorkomen, is verbieden dat cosmetische ingrediënten in de Unie op de markt worden gebracht zodra daarvoor dierproeven zijn verricht (waar en om welke reden dan ook).[37]

97. Met name om de hiernavolgende redenen ben ik het niet eens met deze uitlegging.

98. Ten eerste erkent artikel 11, lid 2, onder e), het bestaan van situaties waarin cosmetische ingrediënten zijn getest op dieren om te voldoen aan de voorschriften van derde landen. De aldus verkregen gegevens moeten worden opgenomen in het PID wanneer ze de „*ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling*" van het ingrediënt betreffen. In die woorden ligt besloten dat niet van alle in het PID opgenomen testgegevens ook werkelijk *gebruik moet worden gemaakt* om de conclusies van de veiligheidsbeoordeling te staven.

99. Ten tweede verlangt de cosmeticaverordening dat de veiligheid van cosmetische ingrediënten en producten positief wordt aangetoond met behulp van alternatieve testmethoden. Zoals ter terechtzitting door onder meer het Verenigd Koninkrijk en de Commissie werd bevestigd, volstaat de bewering dat schadelijke effecten niet bewezen zijn, simpelweg niet om te concluderen dat een ingrediënt veilig is.

100. Ten derde leidt de lezing van de interveniënten, zoals in punt 60 hierboven opgemerkt, tot zeer merkwaardige en extreme resultaten. Wanneer deze werkelijk beoogd zouden zijn geweest, mag men er vanuit gaan dat dit duidelijker in de tekst tot uitdrukking was gekomen, en dat is niet het geval. Zoals ik in het bovenstaande uiteen heb gezet, is er juist veel dat op het tegendeel wijst.

101. Ten slotte kan artikel 10, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening niet op zichzelf worden gelezen. Waar artikel 18, lid 1, onder b), op het soort bewijs beperkt dat kan worden gebruikt om aan de voorschriften van de cosmeticaverordening te voldoen, moet het tevens gezien worden als inperking van de soort testresultaten die deel kunnen uitmaken van de „op de bewijskracht steunende benadering" bedoeld in artikel 10, lid 1, onder b).

36 — Mijn cursivering.

37 — Tenzij het gaat om „gering gebruik".

102. Samenvattend doet artikel 10, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening mijns inziens niet af aan de hierboven voorgestelde uitlegging dat het verhandelingsverbod niet door het verrichten van de dierproeven zelf wordt geactiveerd, maar door een beroep op de resultaten ervan. Er is bovendien een belangrijk verschil tussen het loutere *opnemen* van de testresultaten in het PID en het *beroep* op die resultaten.

iii) Wetgevingsgeschiedenis

103. De wetgevingsgeschiedenis toont aan dat er flink is gedebatteerd over het verhandelingsverbod. Helaas was dat debat eerder verhit dan verhelderend. Het is niettemin de moeite waard om de belangrijkste punten te signaleren.

– Richtlijn 93/35

104. De oorspronkelijke cosmeticarichtlijn, richtlijn 76/768, bevatte geen verhandelingsverbod of verwijzing naar dierproeven. Het verhandelingsverbod werd ingevoerd bij richtlijn 93/35/EEG [38] en was op de relevante punten in wezen hetzelfde geformuleerd als het verbod dat thans is neergelegd in de cosmeticaverordening („om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen"). [39]

105. De invoering van deze zinsnede was omstreden. Het oorspronkelijke voorstel van de Commissie bevatte geen verhandelingsverbod. [40] Dit werd in eerste lezing toegevoegd door het Europees Parlement. Het door het Parlement voorgestelde verhandelingsverbod betrof aanvankelijk uitdrukkelijk „bestanddelen of combinaties daarvan die na 1 januari 1998 op dieren worden beproefd *om de veiligheid of doeltreffendheid ervan bij toepassing in cosmetische producten na te gaan of om aan de vereisten van deze richtlijn te voldoen*". [41]

106. Mijns inziens beoogde deze woordkeus een onderscheid aan te geven tussen dierproeven die worden verricht om te voldoen i) aan de richtlijn en ii) aan andere voorschriften die verband houden met cosmetica (wel of niet van de Unie). [42] Het Parlement wilde beide situaties onder het verhandelingsverbod laten vallen (hierna: „de ruime formule"). [43]

107. De Commissie perkte de werkingssfeer van het door het Parlement voorgestelde verhandelingsverbod in tot proeven „om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen", dat wil zeggen tot de eerste in punt 106 van deze conclusie beschreven situatie (hierna: „de enge formule"). [44] Het Parlement drong aan en trachtte in tweede lezing opnieuw de brede formule te laten opnemen. [45]

38 — Richtlijn van de Raad van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 151, blz. 32).

39 — Artikel 1, lid 3, van richtlijn 93/35, waarbij punt i) aan artikel 4, lid 1, van de cosmeticarichtlijn is toegevoegd.

40 — Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot zesde wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, COM(90) 488 def. (PB 1991 C 52, blz. 6).

41 — PB 1992, C 176, blz. 91. Mijn cursivering.

42 — „[O]m de veiligheid of doeltreffendheid ervan bij toepassing in cosmetische producten na te gaan".

43 — Het bestaan en de relevantie van dit onderscheid wordt naar mijn mening bevestigd door twee andere door het Parlement voorgestelde amendementen op de ontwerptekst van richtlijn 93/35, te weten: „[h]et gebruik van bestanddelen die uitsluitend in verband met andere toepassingen dan in cosmetische producten op dieren zijn beproefd, kan worden toegestaan, mits geen aanvullende proeven op dieren worden uitgevoerd om aan de vereisten van deze richtlijn te voldoen"; en met betrekking tot etikettering „dient voor alle beweringen in verband met proeven op dieren duidelijk te worden aangegeven of de proeven betrekking hebben op het eindproduct of op de bestanddelen ervan, waarbij voor deze laatste in aanmerking moet worden genomen of zij uitsluitend in cosmetische producten worden toegepast, dan wel of zij voordien in andere soorten producten werden gebruikt" (PB 1992, C 176, blz. 91-92). Deze voorgestelde toevoegingen zijn niet in de uiteindelijke tekst opgenomen.

44 — Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van de Raad tot zesde wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, COM(92) 364 def. (PB 1992, C 249, blz. 5).

45 — PB 1993, C 150, blz. 124.

De Commissie aanvaardde dat deze keer wel. Zoals zij het zelf omschreef, stemde zij in met „het uitdrukkelijk verbieden van dierproeven, behalve om aan de eisen van de richtlijn te voldoen”. [46] De Raad bracht het verhandelingsverbod echter terug tot de enge formule [47], die uiteindelijk in richtlijn 93/35 werd opgenomen.

108. Uit dit pingpongspel tussen de instellingen leid ik af dat zij zich alle drie duidelijk bewust waren van het verschil tussen de enge en de ruime formulering van het verhandelingsverbod en van het grote belang ervan.

109. De volledige inwerkingtreding van het verhandelingsverbod werd vervolgens tweemaal uitgesteld. [48]

– Richtlijn 2003/15

110. Richtlijn 2003/15/EG [49] introduceerde in 2003 de huidige formulering van het verhandelingsverbod en van het testverbod die wij aantreffen in artikel 18, lid 1, van de cosmeticaverordening. [50] Die formulering bevatte ongewijzigd de enge formule „om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen”.

111. In de wetgevingsprocedure die uitmondde in richtlijn 2003/15 was het verhandelingsverbod het onderwerp van hevige discussie. Die discussie betrof grotendeels zorgen over de verenigbaarheid van het verhandelingsverbod met het recht van de WTO. [51] Om aan die zorgen tegemoet te komen, wilden de Raad en de Commissie aanvankelijk de invoering van het verhandelingsverbod afhankelijk stellen van de aanvaarding van alternatieve proefmethoden op OESO-niveau. [52] Dit ondervond hevig verzet van het Parlement, dat stond op een einddatum voor de invoering van de verboden. [53] Zulke einddata werden uiteindelijk in de definitieve tekst opgenomen (zie hierboven, punt 7).

112. In het debat over het verhandelingsverbod daarentegen werd niet in detail gediscussieerd over het onderscheid tussen proeven om te voldoen i) aan de richtlijn en ii) aan andere regels (al of niet van de Unie) met betrekking tot cosmetica (zie hierboven, punten 106-108). De engere formule van het verhandelingsverbod die was goedgekeurd in 1993 („om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen”) werd ongewijzigd opnieuw gebruikt. Het Parlement merkte kort op dat het de strijd om aanvaarding van de ruime formule, waaronder ook de overige met cosmetica verband houdende regels

46 — COM(93) 239 def., blz. 1.

47 — Gemeenschappelijk standpunt 9816/92.

48 — Eerst tot 30 juni 2000 bij richtlijn 97/18/EG van de Commissie van 17 april 1997 tot uitstel van de ingangsdatum voor het verbod op dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten van cosmetische producten (PB L 114, blz. 43), en vervolgens tot 30 juni 2002 bij richtlijn 2000/41/EG van de Commissie van 19 juni 2000 tot hernieuwd uitstel van de ingangsdatum voor het verbod op dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten van cosmetische producten (PB L 145, blz. 25).

49 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 27 februari 2003 tot wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 66, blz. 26).

50 — De woorden „deze richtlijn” zijn inmiddels vervangen door „deze verordening”.

51 — Vooral de Commissie drukte herhaaldelijk haar bezorgdheid uit. Zie het eerste Commissievoorstel [voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot zevende wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, COM(2000) 189 definitief (PB 2000, C 311 E, blz. 134), punt 1.2.3]; het tweede Commissievoorstel [gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot zevende wijziging van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten, COM(2001) 697 definitief (PB 2002, C 51 E, blz. 385-388)], en de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het EG-verdrag over het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot zevende wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, SEC(2002) 225 definitief, punten 3.2 en 3.4 (hierna: „mededeling van de Commissie”).

52 — Zie bijvoorbeeld gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 29/2002 van 14 februari 2002 (PB C 113 E, blz. 109), punt III.1 van de motivering; mededeling van de Commissie, punt 3.3.

53 — Zie bijvoorbeeld aanbeveling van 24 mei 2002 voor de tweede lezing betreffende het gemeenschappelijk standpunt met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PE 232.072/DEF, amendement 13 (hierna: „verslag tweede lezing”).

(van de Unie en van derde landen) zouden vallen, had verloren. Het Parlement ging niet in detail in op de consequenties van de enge formule. Het constateerde echter wel dat „aanzienlijke ontduikingsmogelijkheden worden gecreëerd, vooral met betrekking tot uit derde landen geïmporteerde cosmetica”.[54] Dit lijkt te duiden op een ook elders uitgedrukte zorg[55] dat een gedeeltelijk verhandelingsverbod eenvoudig kon worden ontdoken door het verplaatsen van dierproeven naar buiten de Unie.

– Conclusies over de wetsgeschiedenis

113. Hoewel de wetsgeschiedenis allesbehalve ondubbelzinnig is, kunnen er mijns inziens wel enige conclusies uit worden getrokken.

114. Ten eerste is er geen duidelijke en uitdrukkelijke door de drie instellingen onderschreven verklaring dat een absoluut verhandelingsverbod werd beoogd, in de zin dat het zou worden geactiveerd door het testen op zich (ongeacht waar, waarom of door wie). Het vereiste van een *specifiek* verband tussen het verrichten van de proeven en de cosmeticarichtlijn respectievelijk -verordening (en niet in het algemeen met de cosmetische *sector*) daarentegen is mijns inziens tijdens de totstandkoming van richtlijn 93/35 herhaaldelijk bevestigd. Dit is voorts een aanwijzing dat de door de interveniënten en de Helleense Republiek voorgestelde ruime uitlegging van het verhandelingsverbod, als zou het worden geactiveerd door het testen op zich, moet worden afgewezen.[56]

115. Ten tweede zagen alle betrokken instellingen de einddata kennelijk als keerpunt. Het Parlement was ongenegen om het verhandelingsverbod voor onbepaalde tijd op te schorten in afwachting van alternatieve methoden. Na de einddata zouden het verhandelingsverbod en het testverbod van toepassing zijn ongeacht het bestaan van alternatieve methoden. Niettegenstaande deze ferme opstelling heeft geen van de instellingen voorgesteld om de voorwaarde „om aan de voorschriften van de verordening te voldoen” te schrappen.

116. Ten derde is tijdens de wetgevingsprocedure bij ettelijke gelegenheden gewezen op het gevaar van ontduiking. De discussie spitste zich toe op de zorg dat de proeven zouden worden verplaatst.[57] Ook werd ongerustheid geuit over ontduiking die zou plaatsvinden door de gericht in andere sectoren verrichte proeven vervolgens te gebruiken voor de cosmeticasector.[58]

117. Mijns inziens staven de presentatie van de einddata als keerpunt en de zorgen over ontduiking de conclusie dat dierproeven, waar dan ook verricht, niet mogen worden gebruikt om toegang tot de markt van de Unie te verkrijgen. Dezelfde overwegingen bieden steun aan de opvatting dat het verhandelingsverbod wordt geactiveerd wanneer *een beroep* op de gegevens uit dierproeven gedaan.

54 — Verslag betreffende het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot zevende wijziging van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PE 297.227, blz. 28.

55 — T.a.p. blz. 31; verslag tweede lezing, blz. 34, en verslag over de door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerptekst van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PE 287.617, blz. 7.

56 — Onder voorbehoud van de exceptie voor gering gebruik.

57 — Zie hierboven punt 112.

58 — Zie gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 december 1992, blz. 3 en 4.

iv) Samenhang met overige Uniewetgeving

118. Het meest uitgebreide regeling van de Unie inzake de veiligheid van stoffen is de REACH-verordening.[59] Volgens deze verordening moeten stoffen die in hoeveelheden van meer dan één ton in de Unie worden ingevoerd of gefabriceerd geregistreerd worden. Voor registratie moet een technisch dossier worden ingediend, waaruit onder meer moet blijken dat de stof veilig is voor de menselijke gezondheid. De REACH-verodening is ook van toepassing op cosmetische ingrediënten.

119. Dat werpt de vraag hoe volgens de REACH-verordening stoffen moeten worden behandeld die voor tweeërlei gebruik geschikt, zowel in cosmetische als in niet-cosmetische producten. Het antwoord daarop zal de draagwijdte van het verhandelingsverbod van de cosmeticaverordening helpen verhelderen.

120. Overweging 13 verklaart dat de REACH-verordening van toepassing is „onverminderd" de cosmeticaverordening. De REACH-verordening bevat voorts een aantal uitdrukkelijke uitzonderingen voor stoffen voor zover die worden gebruikt in cosmetische producten. Zo is DE REACH-VERORDENING van toepassing „onverminderd" de cosmeticaverordening „ten aanzien van proeven met gewervelde dieren die *onder het toepassingsgebied van deze [verordening*] vallen".[60]

121. Mijns inziens is het doel hier duidelijk. De REACH-verordening roept een algemeen kader in het leven voor de registratie, de evaluatie en de toelating van stoffen. Wanneer een stof wordt gebruikt in een bepaalde sector en er voor die sector specifieke wetgeving geldt, kan de REACH-verordening onverminderd die specifieke sectorwetgeving bestaan en daarvoor (gedeeltelijk) wijken. Dat is bepaald voor cosmetica alsmede voor een aantal andere producten, zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, levensmiddelen en diervoeder, enzovoorts.[61]

122. Anders dan met name de interveniënten betogen, betekent dat echter niet dat zodra een stof wordt gebruikt in cosmetica, de regels van de cosmeticaverordening ook van toepassing zijn ten aanzien van alle gebruikswijzen (cosmetische en niet-cosmetische) ervan. Het betekent bijvoorbeeld niet dat een stof in een wasmiddel niet op dieren mag worden getest in de Unie wegens het simpele feit dat ook cosmetica die stof bevatten.[62] Het betekent evenmin, dat die stof in de Unie niet (meer) in cosmetica op de markt mag worden gebracht zodra de wasmiddelenfabrikant buiten de Unie dierproeven heeft verricht.

123. EFfCi wijst terecht op het bijzonder specifieke karakter van het welhaast absolute verbod op dierproeven in de cosmeticasector. De gebruikelijkere situatie in het Unierecht is dat dierproeven waar mogelijk moeten worden vermeden, maar schoorvoetend worden toegelaten waar geen alternatief voorhanden is.[63]

124. Gelet hierop kan de wetgever niet het soort sectoroverschrijdende effecten van de cosmeticaverordening hebben beoogd dat de interveniënten voorstaan. Ik herhaal dat de bewoordingen van het verhandelingsverbod in de cosmeticaverordening uitdrukkelijk sectorspecifiek zijn („om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen").

59 — Voetnoot 24.

60 — Artikelen 2, lid 6, onder b), 14, lid 5, onder b) en 56, lid 5, onder a), van de REACH-verordening bevatten eveneens een aantal uitdrukkelijke afwijkingen van specifieke vereisten van deze verordening, voor zover de stof in kwestie wordt gebruikt in cosmetische producten. Mijn cursivering.

61 — Zie artikel 2, leden 4, 5 en 6, van REACH.

62 — Onder voorbehoud van de door de interveniënten geformuleerde exceptie voor gering gebruik; zie punten 67-71.

63 — Zie bijvoorbeeld artikel 25, lid 1, REACH (dierproeven worden alleen „in laatste instantie uitgevoerd"); artikel 7, lid 1, etiketteringsverordening („alleen [...] als daar geen alternatieven voor zijn") [verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006, PB L 353, blz. 1].

125. Het bovenstaande bevestigt opnieuw dat er een verband moet bestaan tussen het verrichten van de dierproeven en *specifiek* de cosmeticaverordening alvorens het verhandelingsverbod kan worden geactiveerd. Het verrichten van de proeven zelf is niet genoeg.

126. Toch begrijp ik wel de door de interveniënten geuite ongerustheid met betrekking tot de effectiviteit van de verboden van de cosmeticaverordening en het gevaar van ontduiking. De interveniënten betogen dienaangaande hoofdzakelijk, dat het voor een bedrijf wel zeer makkelijk is om een cosmetisch ingrediënt te laten testen en registreren op grond van de REACH-verordening en vervolgens de resultaten van die tests te gebruiken in een veiligheidsbeoordeling volgens de cosmeticaverordening. Dit zou mogelijk zijn omdat de resultaten niet werden verkregen „om aan de voorschriften van de [cosmetica]verordening te voldoen" maar „voor de registratie volgens de REACH-verordening".

127. Welke uitlegging van het verhandelingsverbod zou dit gevaar van ontduiking ondervangen en tegelijk de bewoordingen van artikel 18, lid 1, onder b), eerbiedigen?

128. Een mogelijk antwoord hierop zou kunnen zijn dat ontduiking kan worden vermeden door te onderzoeken wat het „werkelijke" oogmerk van de proeven was. Was het „werkelijk" voor inschrijving in het REACH-register? Of was het, welbeschouwd, „werkelijk" om te voldoen aan de cosmeticaverordening? Dit is in wezen wat EFfCI en de Franse Republiek voorstellen. Hierboven [64] heb ik mijn ernstige bezwaren tegen de praktische hanteerbaarheid van een dergelijke benadering uiteengezet.

129. Een ander antwoord, voorgesteld door de Commissie (en het Europees Agentschap voor chemische stoffen), komt erop neer dat stoffen op grond van de REACH-verordening niet op dieren mogen worden getest wanneer zij *uitsluitend* worden gebruikt in cosmetica. [65]

130. Dit is een aantrekkelijke benadering. Waarom zou een stof met geen ander dan cosmetisch gebruik op grond van de REACH-verordening worden getest met een ander doel dan het in een cosmetisch product op de markt brengen ervan? Maar als de proeven nu werden verricht voor een mogelijk toekomstig ander gebruik dan in cosmetica? Op welke gronden kunnen proeven dan worden voorkomen? Het verbod zou derhalve enkel van toepassing zijn op stoffen die werkelijk *uitsluitend* in cosmetica worden en kunnen worden gebruikt. De interveniënten betogen dat zulk *uitsluitend* gebruik in cosmetica zelden voorkomt, zodat die uitlegging in de praktijk dus weinig effect zou hebben. Ik deel deze zorg.

131. Hoe moet dan het gevaar van ontduiking worden tegengegaan, met gelijktijdige inachtneming van de tekst van artikel 18, lid 1, onder b), en de samenhang tussen de cosmeticaverordening en de REACH-verordening? Naar mijn mening is er slechts één serieuze oplossing die hierin slaagt. Opnieuw: het *beroep* op de resultaten van de dierproeven is doorslaggevend.

132. Krachtens de REACH-verordening mogen dierproeven worden verricht in laatste instantie. Er is geen speciale regel voor het geval dat een stof toevallig ook in cosmetica wordt gebruikt. *Op de resultaten van verrichte proeven zou in de context van de cosmeticaverordening evenwel geen beroep mogen worden gedaan*. Die resultaten moeten uiteraard wel worden opgenomen in het PID, [66] maar kunnen niet worden gebruikt om de veiligheid van het ingrediënt aan te tonen.

64 — Zie de punten 35 e.v.

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

66 — Voor zover ze door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht in de zin van artikel 11, lid 2, onder e), van de cosmeticaverordening.

133. Dit is de enige redelijke uitlegging die ik zie, die beide regelingen met elkaar in overeenstemming brengt en tegelijkertijd a) het sectorale karakter van de cosmeticaverordening eerbiedigt, b) het door de tekst van de bepalingen vereiste verband tussen de dierproeven en de verkoop van het geteste ingrediënt in cosmetica handhaaft, en c) onmogelijk onderzoek naar een specifiek oogmerk/subjectieve intentie voorkomt.

c) Relevantie van het WTO-recht

134. Zowel EFfCI als de Franse Republiek heeft het belang benadrukt van een met artikel III.4 van het GATT 1994 conforme uitlegging. Tijdens de procedure van de totstandkoming van richtlijn 2003/15 heeft de Commissie ernstige ongerustheid geuit over de verenigbaarheid van het verhandelingsverbod met die bepaling.

135. Het is dan ook nodig een paar woorden te wijden aan het WTO-recht alvorens mijn betoog over de uitlegging van artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening af te sluiten.

136. Een beoordeling van het verhandelingsverbod in het licht van het WTO-recht werpt duidelijk gevoelige onderwerpen en ingewikkelde juridische vragen op. Die vragen staan uiteindelijk ter beoordeling van de bevoegde organen in het kader van het WTO-stelsel voor geschillenbeslechting.

137. Zoals hierboven (zie punt 73) reeds opgemerkt, werpen de door de interveniënten en de Helleense Republiek voorgestelde uitleggingen aanmerkelijke belemmeringen voor de internationale handel op. Die uitleggingen zouden als zodanig aanleiding kunnen geven tot (nog ernstiger) problemen vanuit het oogpunt van het WTO-recht. Aangezien ik de voorgestelde uitleggingen van alle partijen op andere gronden heb verworpen, is het niet nodig om hier in detail op hun verenigbaarheid met het WTO-recht in te gaan.

138. Om de in het bovenstaande besproken redenen heb ik de uitlegging van het verhandelingsverbod voorgesteld die naar mijn oordeel het dichtst mogelijk bij de tekst van de cosmeticaverordening blijft zonder de context en het doel ervan geweld aan te doen. Mijns inziens is dat ook de uitlegging van het verhandelingsverbod die het meest verenigbaar is met de relevante bepalingen van het GATT.

d) Conclusies van de analyse van de tekst, de context en de doelstelling en voorstel voor de uitlegging van het verhandelingsverbod

139. Gelet op het bovenstaande ben ik van oordeel dat het verhandelingsverbod moet worden opgevat in de zin dat het zich ertegen verzet dat een *beroep* op de resultaten van dierproeven wordt gedaan om aan de voorschriften van de cosmeticaverordening (met inachtneming van de relevante einddata) te voldoen. Een *beroep* op de resultaten van dierproeven dient bovendien te worden onderscheiden van de loutere *opneming* van die resultaten in het PID.

140. Deze constatering vormt de basis waaruit de antwoorden op de gestelde vragen kunnen worden afgeleid. Die vragen vestigen terecht de aandacht op een aantal probleempunten die zich kunnen voordoen wanneer wordt uitgegaan van subjectieve ondernemingsintenties in een wereld die wordt gekenmerkt door transsectorale en grensoverschrijdende complexiteit en waarin gegevens vrij in omloop zijn. Mocht het Hof zich achter de in deze conclusie gevolgde benadering scharen, dan worden de antwoorden op die vragen betrekkelijk eenvoudig. Ze kunnen als volgt worden samengevat:

141. Voor de toepasselijkheid van het verhandelingsverbod is niet relevant waar de proeven werden verricht. Dit kan zijn gebeurd binnen de Unie (bijvoorbeeld om te voldoen aan de REACH-verordening) of buiten de Unie (bijvoorbeeld omdat de relevante buitenlandse wetgeving dit vereist).

142. De subjectieve intentie of het specifieke oogmerk waarmee de proeven worden verricht is evenmin relevant (of het nu gaat om de specifieke bedoeling van het laboratorium dat de proeven verricht, van de entiteit die de opdracht geeft of van een andere entiteit). Het maakt met name niet uit of het uitsluitende oogmerk, het voornaamste oogmerk of slechts één van meer oogmerken van de proeven was om te voldoen aan een bepaalde regeling (al dan niet van de Unie).

143. Evenmin is relevant of die regeling wel of niet verband houdt met cosmetica.

144. Het is niet relevant of en op welk moment werd voorzien dat een cosmetisch product (in de Unie) op de markt zou worden gebracht.

145. Ten slotte kan het verhandelingsverbod volgens de duidelijke bewoordingen van artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening enkel geactiveerd worden door dierproeven die zijn verricht na de toepasselijke einddata.

146. Dit is de uitlegging die naar mijn mening het best correspondeert met de bewoordingen van de cosmeticaverordening, en tevens de samenhang met de overige bepalingen van die verordening en andere Unierechtelijke bepalingen handhaaft, recht doet aan de bedoeling van de wetgever en de afdwingbaarheid waarborgt. Tegelijkertijd wordt een redelijk evenwicht tussen de diverse betrokken belangen gehandhaafd, met eerbiediging van de fundamentele beginselen van de rechtsorde: de rechtszekerheid en de legaliteit.

V – Conclusie

147. Op basis van bovenstaande analyse geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), als volgt te beantwoorden:

„Eerste vraag: Artikel 18, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten moet niet aldus worden uitgelegd dat het een verbod inhoudt om cosmetische producten die ingrediënten of een combinatie van ingrediënten bevatten op de Uniemarkt te brengen enkel omdat daarvoor dierproeven zijn verricht, wanneer die tests buiten de Europese Unie hebben plaatsgehad om te voldoen aan de voorschriften van derde landen teneinde cosmetische producten met deze ingrediënten in die landen op de markt te brengen. Dezelfde bepaling verbiedt evenwel, afhankelijk van de toepasselijke einddata, een beroep te doen op de resultaten van dierproeven om aan de voorschriften van de cosmeticaverordening te voldoen.

Tweede vraag, onder a): Het verhandelingsverbod van artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening kan worden geactiveerd wanneer bij de veiligheidsbeoordeling die overeenkomstig artikel 10 van die verordening wordt verricht om aan te tonen dat een cosmetisch product veilig is voor de volksgezondheid alvorens het op de Uniemarkt wordt aangeboden, een beroep wordt gedaan op gegevens die zijn verkregen door de buiten de Europese Unie verrichte dierproeven. Dit hangt ervan af of aan de overige voorwaarden voor het verhandelingsverbod wordt voldaan, met name dat de proeven zijn verricht na de toepasselijke einddatum. Het beroep op gegevens in het kader van de veiligheidsbeoordeling moet bovendien worden onderscheiden van de enkele opneming in het productinformatiedossier.

Tweede vraag, onder b): Het is niet relevant of de voorschriften van de derde landen betrekking hebben op de veiligheid van cosmetische producten.

Tweede vraag, onder c): Het is irrelevant of het op het ogenblik dat de dierproeven buiten de Unie werden verricht redelijkerwijs voorzienbaar was dat iemand op enig moment zou proberen een cosmetisch product met dat ingrediënt op de markt van de Unie te brengen.

Tweede vraag, onder d): De datum waarop de dierproeven werden verricht is relevant voor de activering van het verhandelingsverbod. Alleen een beroep op resultaten van dierproeven verricht na de toepasselijke einddata zal het verbod activeren."