Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 17 marca 2016 r.[1]

Sprawa C-592/14

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział ławy królewskiej (sąd aministracyjny) (Zjednoczone Królestwo)]

Odesłanie prejudycjalne — Rynek wewnętrzny — Rozporządzenie nr 1223/2009 — Artykuł 18 ust. 1 lit. b) — Produkty kosmetyczne — Składniki produktów kosmetycznych — Zakaz obrotu składnikami produktów kosmetycznych testowanych na zwierzętach

1 — Język oryginału: angielski.

Spis treści

I – Wprowadzenie 4

II – Ramy prawne 4

A – Prawo Unii 4

B – Prawo krajowe 6

C – Prawo WTO 6

III – Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne 6

IV – Ocena 7

A – Uwagi wstępne 7

B – Analiza art. 18 ust. 1 lit. b) 9

1. Wprowadzenie 9

2. Ocena kluczowych elementów stanowiska stron 10

a) EFfCI i Republika Francuska 10

b) Komisja i Zjednoczone Królestwo 12

c) Interwenienci i Republika Grecka 13

d) Wnioski w przedmiocie interpretacji proponowanej przez strony 15

3. Językowa, kontekstowa i teleologiczna analiza art. 18 ust. 1 lit. b) 16

a) Wykładnia językowa 16

b) Kontekst i cel 16

i) Cele rozporządzenia dotyczącego kosmetyków 17

ii) Inne przepisy rozporządzenia dotyczącego kosmetyków 17

iii) W przedmiocie genezy 19

– Dyrektywa 93/35 19

– Dyrektywa 2003/15 20

– Wnioski w przedmiocie genezy rozporządzenia 21

iv) Spójność z innymi przepisami prawa Unii 22

c) Znaczenie przepisów WTO 24

d) Wnioski w przedmiocie analizy językowej, kontekstowej i teleologicznej oraz zaproponowanej wykładni zakazu obrotu 25

V – Wnioski 26

I – **Wprowadzenie**

1. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (zwane dalej „rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków”) [2] określa warunki obrotu produktami kosmetycznymi i ich składnikami w Unii. Artykuł 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków zakazuje wprowadzania do obrotu na rynku Unii produktów kosmetycznych zawierających składniki, które „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia” były testowane na zwierzętach („zakaz obrotu”).

2. W jaki sposób określić, czy miały miejsce testy przeprowadzane na zwierzętach „w celu spełnienia wymogów [rozporządzenia dotyczącego kosmetyków”]? Jakie okoliczności faktyczne mają znaczenie w ramach takiego badania? Są to podstawowe pytania, jakie pojawiają się na gruncie niniejszej sprawy.

II – **Ramy prawne**

A – *Prawo Unii*

3. Podstawowym aktem legislacyjnym Unii jest w tym zakresie rozporządzenie dotyczące kosmetyków. Rozporządzenie dotyczące kosmetyków jest przekształconą po nowelizacjach wersją pierwotnej dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie produktów kosmetycznych [3]. Rozporządzenie dotyczące kosmetyków ma na celu „zapewn[ienie] funkcjonowani[a] rynku wewnętrznego i wysoki[ego] poziomu ochrony zdrowia ludzi” (zob. art. 1 oraz motyw 4). Jego podstawą prawną jest art. 95 traktatu WE (obecnie art. 114 TFUE).

4. Motyw 38 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków odnosi się do Protokołu nr 33 w sprawie dobrobytu [dobrostanu] zwierząt załączonego do traktatu WE (któremu obecnie poświęcony jest art. 13 TFUE). Motyw 39 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków odnosi się do dyrektywy Rady 86/609/EWG [4], uchylonej i zastąpionej dyrektywą 2010/63/EU [5] w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (zwanej dalej „dyrektywą w sprawie testów na zwierzętach”).

5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów wchodzących w zakres jego zastosowania art. 10 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wymaga przeprowadzenia „oceny bezpieczeństwa produktu” oraz sporządzenia „raportu bezpieczeństwa” [6]. Artykuł 11 wymaga by dokumentacja dotycząca produktu kosmetycznego (zwana dalej „dokumentacją produktu”) wprowadzonego do obrotu w UE była przechowywana. Dokumentacja produktu winna zawierać między innymi raport bezpieczeństwa, a także „dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców […]”. Dokumentacja ta wyraźnie określa „wszelkie testy na zwierzętach […] przeprowadzane w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich”.

2 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. 2009, L 342, s. 59).

3 — Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. 1976, L 262, s. 169 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 3, s. 285).

4 — Dyrektywa Rady z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.U. 1986, L 358, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 1, s. 292).

5 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. 2010, L 276, s. 33).

6 — Zobowiązania te ciążą na „osobie odpowiedzialnej” zdefiniowanej w art. 4 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków (którą jest co do zasady producent, importer lub dystrybutor w zależności od konkretnej sytuacji).

6. Rozdział V rozporządzenia dotyczącego kosmetyków jest zatytułowany „Testy na zwierzętach”. Jedyny przepis znajdujący się w tym rozdziale to art. 18, który stanowi, co następuje:

„1. Bez uszczerbku dla obowiązków ogólnych, wynikających z art. 3, niedozwolone jest:

a) wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych, których receptura końcowa, *w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, podlegała testom na zwierzętach* przy użyciu metod innych niż metody alternatywne po tym, jak takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym [Unii] z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;

b) wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających składniki lub ich kombinacje, które, *w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, były testowane na zwierzętach* przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym [Unii] z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;

c) prowadzenie we Wspólnocie, *w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów* gotowych produktów kosmetycznych *na zwierzętach*;

d) prowadzenie we Wspólnocie, w *celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów na zwierzętach*, dotyczących składników lub kombinacji składników, po dniu, w którym wymagane jest zastąpienie takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych, wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) lub w załączniku VIII do niniejszego rozporządzenia.

[…]”[7].

7. Artykuł 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków stanowi, że art. 18 ust. 1 lit. a), b) i d) winny zostać wprowadzone w życie do dnia 11 marca 2009 r. Wyjątkiem są szczególne rodzaje testów, dla których terminem końcowym jest dzień 11 marca 2013 r. Terminy te zostały określone poniżej mianem „terminów końcowych”. Artykuł 18 ust. 2 akapit szósty dopuszcza w „wyjątkowych okolicznościach” i przy zachowaniu ściśle określonych przesłanek możliwość odstępstwa od zakazów sformułowanych w art. 18 ust. 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

8. Artykuł 20 ust. 3 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków określa warunki umieszczania na opakowaniu lub etykiecie produktu kosmetycznego informacji, że ani ten produkt, ani jego składniki nie były testowane na zwierzętach. Ma to miejsce jedynie wówczas, gdy „producent i jego dostawcy nie wykonywali ani nie zlecali wykonania testów na zwierzętach […], a także gdy [gotowy produkt] nie zawiera […] składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych”.

9. Artykuł 37 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wymaga, by państwa członkowskie ustanowiły przepisy przewidujące „skuteczne, proporcjonalne i odstraszające” sankcje za naruszenie tego rozporządzenia.

7 — Wyróżnienie moje.

B – *Prawo krajowe*

10. Rozporządzenie dotyczące kosmetyków zostało wprowadzone w życie w Zjednoczonym Królestwie za pośrednictwem Cosmetics Products Enforcement Regulations [8] (zwanych dalej „przepisami krajowymi"). Artykuł 12 przepisów krajowych stanowi, że popełnia przestępstwo ten, kto narusza między innymi zakazy ustanowione w art. 18 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Artykuł 13 przepisów krajowych (dotyczący sankcji) przewiduje, że możliwe sankcje obejmują karę grzywny i karę pozbawienia wolności.

C – *Prawo WTO*

11. Artykuł III.4 Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu z 1994 r. („GATT 1994") [9] zakazuje nierównego traktowania przywożonych towarów. W szczególności wymaga od umawiających się stron, by traktowały towary przywożone „w sposób nie mniej korzystny niż podobne wyroby pochodzenia krajowego […]".

12. Artykuł XX GATT 1994 przewiduje wyjątki względem zasady niedyskryminacji z art. III.4. Przepis ten obejmuje środki niezbędne do ochrony moralności [art. XX(a)] oraz zdrowia zwierząt [art. XX(b)]. Środki takie nie mogą być stosowane w sposób, który stanowiłby narzędzie służące arbitralnemu lub nieuzasadnionemu wprowadzaniu różnic między państwami lub ukryte ograniczenie handlu wewnętrznego.

III – **Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne**

13. Powództwo przed sądem krajowym wniosło stowarzyszenie handlowców European Federation for Cosmetic Ingredients (europejska federacja do spraw składników produktów kosmetycznych, zwana dalej „EFfCI"). Zgodnie z brzmieniem wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym trzy przedsiębiorstwa będące członkami EFfCI poddały pewne składniki produktów kosmetycznych testom na zwierzętach poza granicami Unii, a w wyników tych testów zgromadziły określone dane. Uzyskane wynikiem testów dane były niezbędne do tego, aby badane składniki mogły zostać zastosowane w produktach kosmetycznych sprzedawanych w Japonii i Chinach.

14. EFfCI nie miała pewności, czy przywóz tych produktów do Zjednoczonego Królestwa nie naruszałby art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, co potencjalnie mogłoby powodować odpowiedzialność karną oraz zastosowanie sankcji karnych na terytorium Zjednoczonego Królestwa. Z tego względu wszczęło postępowanie w przedmiocie kontroli sądowej, poszukując odpowiedzi na pytanie o zakres zakazu ustanowionego na mocy tego przepisu.

15. Stroną pozwaną w postępowaniu przed sądem krajowym jest właściwy organ krajowy – Secretary of State for Business, Innovation and Skills (minister ds. przedsiębiorczości, innowacji i kształcenia). Dwa inne podmioty zostały dopuszczone do udziału w sprawie przed sądem krajowym jako interwenienci: British Union for the Abolition of Vivisection (brytyjski związek na rzecz zakazu wiwisekcji), obecnie Cruelty Free International (międzynarodowa wolność od przemocy, zwana dalej „CFI") oraz European Coalition to End Animal Experiments (europejska koalicja na rzecz zakończenia eksperymentów na zwierzętach, zwana dalej „ECEAE"), (zwane dalej „interwenientami").

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — Dz.U. 1994, L 336, s. 103.

16. Postanowieniem z dnia 12 grudnia 2014 r., które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 22 grudnia 2014 r., High Court of Justice [sąd wyższej instancji] (Zjednoczone Królestwo) zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy interpretować w ten sposób, że zabrania on wprowadzania do obrotu na rynku wspólnotowym produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinację składników, które zostały poddane testom na zwierzętach, w sytuacji gdy testy zostały przeprowadzone poza Unią Europejską w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich, aby móc sprzedawać produkty kosmetyczne zawierające owe składniki w tych państwach?

2) Czy odpowiedź na pytanie pierwsze zależy od:

a) tego, czy ocena bezpieczeństwa przeprowadzana na podstawie art. 10 tego rozporządzenia – zanim dany produkt zostanie udostępniony na rynku wspólnotowym – w celu wykazania, że ów produkt jest bezpieczny dla zdrowia, wiąże się z wykorzystaniem danych uzyskanych w ramach testów na zwierzętach przeprowadzonych poza Unią Europejską;

b) tego, czy wymogi zawarte w przepisach ustawowych lub wykonawczych państw trzecich odnoszą się do bezpieczeństwa produktów kosmetycznych;

c) tego, czy w czasie, gdy dany składnik był testowany na zwierzętach poza Unią Europejską, można było racjonalnie przewidzieć, że na pewnym etapie ktokolwiek mógłby podjąć próbę udostępnienia produktu kosmetycznego zawierającego ten składnik na rynku wspólnotowym; lub

d) jakiegokolwiek innego czynnika, a jeśli tak, to jakiego?”. [10]

17. Strony i interwenienci w postępowaniu przed sądem krajowym – EFfCI, United Kingdom Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI i ECEAE – oraz Republika Grecka i Komisja Europejska przedstawili w niniejszej sprawie uwagi na piśmie oraz przedstawili swe stanowiska na rozprawie w dniu 9 grudnia 2015 r. Na rozprawie również Republika Francuska złożyła wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta i przedstawiła swe stanowisko.

IV – **Ocena**

A – *Uwagi wstępne*

18. Pytania sądu krajowego mają na celu ustalenie zakresu zakazu obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi składniki testowane na zwierzętach.

19. Pytania te poruszają newralgiczne kwestie. W szczególności wyróżniają się dwa zagadnienia: polityka Unii w zakresie przeprowadzania testów na zwierzętach oraz wymóg pewności prawa jako postulat jego przejrzystości i zrozumiałości. Zagadnienia te stanowią istotną część tła tej opinii. Z tego względu skomentuję pokrótce każdą z tych kwestii przed przystąpieniem do szczegółowej oceny istoty sprawy.

10 — Istnieją drobne różnice w sformułowaniu pytania drugiego lit. b) i c) we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym a postanowieniem sądu krajowego o zawieszeniu postępowania i zwróceniu się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi. Wersja wykorzystana we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym została użyta w niniejszej opinii. Niemniej jednak te niewielkie różnice nie zmieniają analizy przeprowadzonej w niniejszej opinii.

20. Po pierwsze, *polityka Unii w zakresie testów na zwierzętach wskazuje na znaczenie* jakie ma dla Unii dobrostan zwierząt. Testy na zwierzętach powinny zostać ograniczone. Stanowisko to odzwierciedla w sposób klarowny sam traktat (art. 13 TFUE) oraz prawo wtórne (przykładowo dyrektywa w sprawie testów na zwierzętach i rozporządzenie dotyczące kosmetyków).

21. Jest to zatem oczywista deklaracja wartości ze strony Unii tak na poziomie prawa pierwotnego, jak i prawa wtórnego, która może być postrzegana jako wytyczna interpretacyjna. Niemniej jednak, jak w przypadku innych wartości, dobrostan zwierząt nie jest wartością absolutną. Prawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie całkowitego zakazu testów na zwierzętach w Unii. W zamian dobrostan zwierząt kładzie na szali z innymi celami, w szczególności ochroną zdrowia ludzi. Zakaz obrotu jest wyłącznie jednym z przykładów uchwycenia tej równowagi w dziedzinie produktów kosmetycznych.

22. Po drugie istnieje wymóg *pewności prawa*. Na poziomie tworzenia prawa zasada ta oznacza wymóg minimalnego poziomu przejrzystości i zrozumiałości prawa [11]. Jednym z aspektów pewności prawa jest jego przewidywalność: dobrze poinformowani przedsiębiorcy i osoby fizyczne winny być w stanie zrozumieć i przewidzieć w racjonalny sposób, na co prawo zezwala, a czego zabrania [12].

23. Wymóg pewności prawa staje się jeszcze istotniejszy, kiedy prawo przewiduje sankcje, w szczególności sankcje karne. Interpretowany łącznie z zasadą legalności daje paremię *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, której poświęcony jest (między innymi) art. 49 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 7 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Paremia ta nakazuje bardzo ostrożną i raczej zawężającą wykładnię w sprawach, w których przewiduje się sankcje lub grzywny za naruszenie przepisów o niejasnym zakresie lub znaczeniu [13]. Innymi słowy, prawodawca ma znaczną swobodę w stanowieniu zakazów lub sankcji. Jednak winien czynić to w sposób przejrzysty i wyraźny.

24. Wykładnia rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wskazuje jasno, że ustanowienie zakazu obrotu było wolnym i kontrowersyjnym procesem. Wynikający z niego tekst nie jest wzorem przejrzystości.

25. Jest to szczególnie niefortunna okoliczność, jeśli się zważy, że naruszenie zakazu obrotu pociąga za sobą poważne konsekwencje. Artykuł 37 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wymaga, by państwa członkowskie stosowały sankcje w przypadku takiego naruszenia. Zjednoczone Królestwo zdecydowało się na wprowadzenie sankcji karnych, w tym kary pozbawienia wolności (zob. pkt 10 powyżej). Nawet jeśli w innych państwach członkowskich szczególne, krajowe systemy egzekwowania przepisów różnią się, to jednak z wielkim prawdopodobieństwem obejmują przynajmniej sankcje administracyjne i grzywny. Ostatecznie art. 37 wymaga, by sankcje były „skuteczne, proporcjonalne i odstraszające”.

11 — Zobacz np. wyroki: z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), pkt 79; z dnia 10 stycznia 2006 r., IATA i ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10), pkt 68; z dnia 9 lipca 1981 r., Gondrand i Garancini (169/80, EU:C:1981:171), pkt 17, 18. Ogólnie zob. np. J. Schwarze, *Droit administrative européen*, 2e édition, Bruxelles, Bruylant, 2009, s. 996; T. Tridimas, *The General Principles of EU Law*, 2e édition, Oxford, Oxford University Press, 2007, s. 244.

12 — Troska, którą podziela wiele systemów prawa krajowego – zob. przykładowo rozmaite publikacje w drugiej części *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*, Conseil d'État, Études & documents no 57, La documentation française, 2006, s. 229 i nast.

13 — Przynajmniej do czasu, kiedy zakres takich zakazów zostaje wyjaśniony. Zobacz np. wyroki : z dnia 12 grudnia 1996 r., X (C-74/95 i C-129/95, EU:C:1996:491), pkt 25; z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisja (C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408), pkt 215–219; z dnia 3 maja 2007 r., Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261), pkt 49; z dnia 3 czerwca 2008 r., Intertanko i in. (C-308/06, EU:C:2008:312), pkt 70.

26. Zgodność zakazu obrotu z art. 18 ust. 1 lit. b) z zasadą pewności prawa już dwukrotnie była przedmiotem sporu toczącego się przed Trybunałem [14]. Jednakże obie skargi zostały odrzucone jako niedopuszczalne, bez badania sprawy co do istoty [15].

27. W niniejszej sprawie sąd krajowy nie zwrócił się do Trybunału z żadnym pytaniem dotyczącym *ważności* art. 18 ust. 1 lit. b). Jednakże zasady pewności prawa i legalności nie są wyłącznie kryteriami kontroli sądowej. Odgrywają również rolę w *wykładni* tego przepisu. Rola ta jest szczególnie istotna z uwagi na możliwość zastosowania sankcji za jego naruszenie.

28. Przedstawiając te ogólne zagadnienie tytułem wprowadzenia, w następnej części zajmę się bardziej szczegółową oceną prawną.

B – *Analiza art. 18 ust. 1 lit. b)*

1. Wprowadzenie

29. Artykuł 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków zakazuje wprowadzania do obrotu składników produktów kosmetycznych, które „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia były testowane na zwierzętach […]”.

30. Poddając przepis ten czysto językowej i pozakontekstowej interpretacji, przytoczone słowa art. 18 ust. 1 lit. b) można by racjonalnie zrozumieć jako formułujące obowiązek zbadania szczególnego subiektywnego celu przyświecającego przeprowadzaniu testów na zwierzętach.

31. Nie podzielam tego poglądu. Podstawowy problem polega na tym, że taka interpretacja powoduje niedające się pogodzić niespójności z innymi dziedzinami prawa Unii (zagadnienie międzysektorowe) oraz innymi systemami prawnymi i sądowymi (zagadnienia dotyczące różnych jurysdykcji). Prowadzi ona również do trudnych zagadnień dowodowych. Prawdą jest, że rozstrzygnięcie takich kwestii dowodowych, zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej państw członkowskich, należy do organów krajowych i sądów, przed którymi zawisły konkretne sprawy. Jednakże zadanie polegające na wykładni prawa Unii należy do Trybunału. Moim zdaniem, nienarzucanie państwom członkowskim wykładni w praktyce niewykonalnej jest częścią tego zadania.

32. Z tego względu sugeruję, by Trybunał przyjął bardziej wnikliwe podejście. Co do zasady art. 18 ust. 1 lit. b) należałoby interpretować jako wyłączający dostęp do rynku Unii produktom kosmetycznym, które *mogą potencjalnie opierać się* na testach przeprowadzanych na zwierzętach w celu wykazania, iż spełniają wymogi rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Zakaz obrotu powinien być rozumiany w ten sposób, że dla danego składnika produktu kosmetycznego i) dostęp do rynku Unii wymaga wykazania jego bezpieczeństwa zgodnie z procedurą przewidzianą w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków oraz że ii) wykazanie to nie może opierać się na wynikach testów na zwierzętach przeprowadzonych po upływie znajdujących zastosowanie terminów końcowych, przewidzianych tym samym rozporządzeniem (zob. pkt 7 powyżej).

14 — Dokładnie art. 4a dyrektywy 76/768, który był zasadniczo identycznym poprzednikiem art. 18 ust. 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków (zob. poniżej pkt 110).

15 — Skarga o stwierdzenie nieważności została wniesiona przez EFfCI (stronę skarżącą w niniejszej sprawie w postępowaniu głównym), która została oddalona ze względu na brak legitymacji procesowej skarżącej (postanowienie z dnia 10 grudnia 2004 r., EFfCI/Parlament i Rada, niepublikowane, T-196/03, EU:T:2004:355, utrzymane w mocy w postępowaniu odwoławczym w postanowieniu z dnia 30 marca 2006 r., EFfCI/Parlament i Rada, C-113/05 P, niepublikowanym, EU:C:2006:222). Również Republika Francuska wniosła skargę o stwierdzenie nieważności odpowiednika art. 18 ust. 1, która została oddalona ze względu na brak możliwości oddzielenia tego przepisu od całości aktu normatywnego (wyrok z dnia 24 maja 2005 r., Francja/Parlament i Rada, C-244/03, EU:C:2005:299). Argumenty dotyczące istoty sprawy nie zostały zatem rozważone w wyroku. Jednakże opinia rzecznika generalnego L. Geelhoeda odnosi się do niektórych kwestii podnoszonych w niniejszej sprawie.

33. Czynnikiem determinującym jest zatem *opieranie się* na wynikach testów na zwierzętach w celu uzyskania dostępu do rynku Unii. Nie ma w związku z tym znaczenia:

— miejsce przeprowadzania testów;

— czy dany podmiot o charakterze korporacyjnym przeprowadzał testy z „zamysłem" spełnienia wymogów innego prawa (Unii lub spoza Unii), jak również to, czy takie inne prawo dotyczy produktów kosmetycznych, czy nie;

— na jakim etapie przewidziany był obrót produktami kosmetycznymi (w Unii).

34. Poniżej wymieniam powody, dla których uważam, że kluczowe elementy rozmaitych interpretacji zaproponowanych przez strony rodzą poważne problemy, z którego to względu nie mogą być uwzględnione (część druga). Przedstawię zatem językową, kontekstową i teleologiczną analizę zakazu obrotu (część trzecia).

2. Ocena kluczowych elementów stanowiska stron

a) EFfCI i Republika Francuska

35. EFfCI uważa co do zasady, że zakaz obrotu znajduje zastosowanie wówczas, gdy szczególnym celem przeprowadzenia testów na zwierzętach było spełnienie wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. W przypadkach zaistnienia innego celu, takiego jak spełnianie wymogów prawodawstwa państwa trzeciego lub innych przepisów Unii (przepisów farmaceutycznych czy chemicznych) zakaz obrotu nie znajduje zastosowania. Republika Francuska przedstawiła na rozprawie podobną interpretację.

36. Wykładnia przepisów prawa Unii w pierwszej kolejności i przede wszystkim opiera się na treści aktu prawnego. Jakie jest dosłowne znaczne użytych słów? Podejście to odzwierciedla podstawowe zasady przewidywalności i pewności prawa – zasady, które ostatecznie przyczyniają się do siły rządów prawa w ramach porządku prawnego Unii [16]. Dostajesz to, co widzisz.

37. Jednakże, jeżeli tekst jest dwuznaczny [17] lub dosłowna interpretacja prowadziłaby to nonsensownego wyniku [18], jego znaczenie może zostać poddane ponownej ocenie po „osadz[eniu][go] w jego kontekście i interpret[acji] w świetle przepisów prawa [Unii] jako całości, przy uwzględnieniu jego celów oraz poziomu jego rozwoju w momencie, w którym dany przepis ma zostać zastosowany" [19].

38. Czysto językowa, pozakontekstowa interpretacja art. 18 ust. 1 lit. b) zaproponowana przez EFfCI i Republikę Francuską wydaje się być na pierwszy rzut oka racjonalna.

39. Niemniej jednak w mojej opinii interpretacja taka stwarzałaby poważne trudności dla krajowych organów administracyjnych i sądów, tak w zakresie *określenia celu*, jak i z puntu widzenia *dowodu* na istnienie takiego celu. Z powodów wskazanych poniżej uważam, że podejście takie prowadziłoby do fundamentalnego braku spójności i byłoby niewykonalne w praktyce.

16 — Zobacz np. wyroki : z dnia 14 kwietnia 2005 r., Belgia/Komisja (C-110/03, EU:C:2005:223), pkt 30; z dnia 22 maja 2008 r., Glaxosmithkline i Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299), pkt 33.

17 — Wyroki : z dnia 8 grudnia 2005 r., EBC/Niemcy (C-220/03, EU:C:2005:748), pkt 31; z dnia 28 lutego 2008 r., Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128), pkt 48.

18 — Opinia rzecznika generalnego N. Jääskinena w sprawie Komisja/Zjednoczone Królestwo (C-582/08, EU:C:2010:286), pkt 27, cytująca opinię rzecznika generalnego H. Mayrasa w sprawie Fellinger (67/79, EU:C:1980:23), s. 550.

19 — Wyrok z dnia 6 października 1982 r., Cilfit i in. (283/81, EU:C:1982:335), pkt 20.

40. Odnosząc się do *określenia celu* – ustalenie celu lub zamiaru korporacji stwarza specyficzne trudności. Przyjmując, że trudności te można przezwyciężyć, nie jest jednak jasne, *jakiego podmiotu* cel czy zamiar miałby tu znaczenie. Możliwy wybór dotyczy nie tylko samego producenta produktów kosmetycznych, ale również laboratorium przeprowadzającego testy, podmiotu pierwotnie zamawiającego ich przeprowadzenie oraz każdego podmiotu, któremu dane są następnie udostępniane lub przekazywane, niezależnie od tego, czy ma to miejsce w ramach tej samej grupy spółek czy nie.

41. Sytuacja staje się jeszcze bardziej złożona, kiedy rozważy się możliwe cele mieszane, tak w wymiarze geograficznym, jak i sektorowym.

42. Przykładowo testy mogą zostać przeprowadzone głównie z myślą o rynku chińskim, ale również europejskim jako możliwym rynku w przyszłości. Takie scenariusze są możliwe i w rzeczywistości bardzo prawdopodobne. Opracowując i poddając testom nowe składniki produktów kosmetycznych, jest wielce nieprawdopodobne, by przedsiębiorstwo kosmetyczne o globalnym zasięgu całkowicie pomijało Europę, która jest istotnym rynkiem. Kwestie takie pośrednio wybrzmiewają w pytaniu drugim lit. c) przedstawionym przez sąd krajowy.

43. Podobnie substancje mają często „podwójne wykorzystanie". Mogą być wykorzystane w produktach kosmetycznych i produktach o innym przeznaczeniu. Przykładami tych ostatnich mogą być farmaceutyki i chemikalia. Wyniki badań przeprowadzanych na zwierzętach mogą być przydatne dla wykazania bezpieczeństwa substancji o przeznaczeniu kosmetycznym lub innym dla zdrowia ludzi. To z kolei unaocznia możliwość istnienia celów mieszanych lub wielu celów opracowania danych na podstawie testów na zwierzętach. Wątpliwości takie wybrzmiewają pośrednio w pytaniu drugim lit. b) sądu krajowego.

44. Ze względu na możliwość istnienia mieszanych celów wiązanie zgodności z prawem sposobu wykorzystania takich danych ze szczególnym zamiarem, jaki pierwotnie przyświecał ich opracowaniu, wydaje się dość sztuczne. Podejście takie ignoruje fakt, że podobne zbiory danych mogą być w obiegu, być sprzedawane i odsprzedawane między przedsiębiorstwami, przekraczając tak granice geograficzne, jak i sektorowe.

45. Co więcej, logiczną konsekwencją interpretacji zaproponowanej przez EFfCI i Republikę Francuską byłoby to, że dane „wolne od grzechu pierworodnego" (w tym sensie, że nawet jeśli były przedmiotem testów na zwierzętach, dane te nie były opracowane z myślą o rynku produktów kosmetycznych w Unii) mogłyby następnie być przedmiotem całkowicie wolnego obiegu oraz być sprzedane w celu włączenia do oceny bezpieczeństwa i raportu bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Jest oczywiste, że taka interpretacja art. 18 ust. 1 lit. b) stwarza znaczną możliwość obchodzenia prawa.

46. Na jakim etapie możliwość obrotu w Unii krystalizuje się w szczególny cel w postaci przeprowadzenia testów „w celu spełnienia wymogów rozporządzenia [dotyczącego kosmetyków]"? Pytanie to przedstawia kolejny poziom złożoności. Przykładowo przedsiębiorstwo opracowujące dane mogło pierwotnie szczególnie celować w chiński rynek produktów innych niż kosmetyczne, ale mogło również rozważać następne użycie ich w odniesieniu do produktów kosmetycznych w Unii. Jak poważna musi być perspektywa przyszłego obrotu w Unii, zanim przekształci się w szczególny zamiar i „skazi" dane? Krótka dyskusja w dziale marketingu? Decyzja zarządu?

47. Załóżmy jednak, że jest możliwe ustalenie, o czyj zamiar chodzi, oraz ustalenie, w jakim stopniu zamiar ten dotyczy rynku Unii, aby stać się szczególnym celem. Kolejne trudności rodzi pytanie o *dowód* celu. Wymaga to przedstawienia dowodów o określonym ciężarze i jakości. Na rozprawie proponowano różne rozwiązania w tym zakresie. Odwoływano się między innymi do oświadczenia własnego, warunków przeprowadzania badań przez laboratoria wykonujące testy na zwierzętach, obowiązkowego charakteru testów na zwierzętach przeprowadzanych za granicą i uwzględnienia chronologii zdarzeń.

48. Nie ma wątpliwości co do tego, że sądy krajowe, w szczególności sądy krajowe pierwszej instancji, mają duże doświadczenie i wiedzę w zakresie badania okoliczności faktycznych i środków dowodowych. Stąd obawa, że w praktyce byłoby nierealne, by oczekiwać, iż krajowe organy administracji lub sądy zaangażują się w takie przedsięwzięcie, nie jest kwestią kompetencji, ale wykonalności i stosowności zadania. Wymaganie od organów krajowych ustalenia subiektywnego korporacyjnego zamiaru potencjalnie wielu przedsiębiorstw, działających w różnych sektorach lub jurysdykcjach w bliższej lub dalszej przeszłości, mogłoby mieć miejsce w postępowaniach karnych, lecz raczej nie w ramach zasadniczo administracyjnego systemu rejestracji produktów z zamiarem wprowadzenia ich na wewnętrzny rynek Unii.

49. W świetle tych uwag nie uważam, by interpretacja zaproponowana przez EFfCI była wykonalna. Sformułowanie „w celu spełnienia wymogów tego rozporządzenia" nie może być rozumiane jako odnoszące się do szczególnego celu lub zamiaru w momencie przeprowadzania testów na zwierzętach.

b) Komisja i Zjednoczone Królestwo

50. Również Komisja i Zjednoczone Królestwo uważają, że cel przeprowadzania testów jest decydujący. Jednakże przypisują zakazowi obrotu szerszy zasięg. Ich zdaniem zakaz miałby zastosowanie, jeżeli testy byłyby przeprowadzane z zamiarem spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków *lub analogicznych podobnych przepisów państw trzecich*.

51. Dostrzegam w tym podejściu dwa fundamentalne problemy.

52. Po pierwsze, art. 18 ust. 1 lit. b) wyraźnie i precyzyjnie odnosi się do wymogów *rozporządzenia Unii dotyczącego kosmetyków*, a nie do wymogów innych przepisów Unii lub przepisów spoza Unii. Każda inna interpretacja w moim mniemaniu wyraźnie rozszerza w dość wybiórczy sposób potoczne znaczenie tego sformułowania.

53. Argument oparty na systematyce potwierdza moje obiekcje. Artykuł 11 ust. 2 lit. e) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków inaczej niż art. 18 ust. 1 wyraźnie odnosi się do testów przeprowadzanych w celu „spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich" Artykuł 18 ust. 1 w oczywisty sposób nie czyni takiego odwołania. Takie sformułowanie można było z łatwością dodać do zakazu obrotu, jeżeli to było zamiarem prawodawcy [20].

54. Dlatego wbrew stanowisku Komisji i Zjednoczonego Królestwa, sformułowanie „wymogi tego rozporządzenia" nie może być interpretowane jako „*wymogi tego rozporządzenia i podobnych rozporządzeń dotyczących kosmetyków w państwach niebędących państwami członkowskimi*". Zakres i znaczenie tych wyrażeń jest zupełnie inny.

55. Po drugie, podejście Komisji i Zjednoczonego Królestwa opiera się na identyfikacji celu przeprowadzania testów na zwierzętach. Powoduje to zatem ten sam rodzaj trudności co podejście EFfCI określone powyżej (zob. pkt 40 i nast.), przy czym oba podejścia odnoszą się do wykorzystania w wielu celach oraz do zagadnień dowodowych. Poza tym propozycja Komisji i Zjednoczonego Królestwa dodaje następną warstwę złożoności do już problematycznego podejścia. Zadanie organów krajowych polegałoby nie tylko na bacznym przyglądaniu się sposobowi myślenia korporacji, aby ustalić jej zamiar. Obok tego musiałyby one następnie przeprowadzać analizę obcych praw i rozporządzeń w celu ustalenia, czy są „analogiczne" do rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

56. Dlatego z tego samego powodu nie zgadzam się również z interpretacją zakazu obrotu zaproponowaną przez Komisję i Zjednoczone Królestwo.

20 — Interesujący jest fakt, że dodanie sformułowania o zbliżonym skutku zostało zaproponowane przez Parlament Europejski w 1993 r., ale zostało odrzucone przez Radę – zob. pkt 105–108 poniżej.

c) Interwenienci i Republika Grecka

57. Interwenienci i Republika Grecka twierdzą zasadniczo, że zakaz obrotu znajduje zastosowanie wówczas, gdy testy na zwierzętach są przeprowadzane w celu *wykazania, że dany składnik jest bezpieczny dla zdrowia ludzi*. Nie ma przy tym znaczenia, gdzie lub dlaczego testy zostały przeprowadzone, jeśli tylko składnik poddany testom został wykorzystany w produktach kosmetycznych [21].

58. Taka interpretacja nie może być poprawna.

59. Tytułem uwagi wstępnej warto przypomnieć, że interpretacja prawa Unii często wymaga poszukiwania sensu wykraczającego poza potoczne znaczenie słów (zob. pkt 37 powyżej). Jednakże wydaje się, iż trudno w jakikolwiek sposób odnieść te słowa do interpretacji zaproponowanej przez interwenientów. Wydaje się ona ignorować sformułowanie „w celu", stwierdzając de facto, że tak cel testów, jak i wykorzystanie ich wyników są bez znaczenia. Natomiast to sam fakt przeprowadzenia testów ma sam w sobie decydujące znaczenie. Podobnie sformułowanie „wymogi tego rozporządzenia" zostaje całkowicie zignorowane, jeżeli rozumie się je jako odnoszące się do szerokiego celu ochrony zdrowia ludzi. Tak jak na rozprawie zwróciła uwagę Republika Francuska, testy na zwierzętach są w ogromnej większości przypadków przeprowadzane w tym celu, bez względu na kontekst – kosmetyczny, farmaceutyczny, chemiczny, produktów ochrony roślin itd.

60. Co istotniejsze, podejście zaproponowane przez interwenientów prowadziłoby, moim zdaniem, do dość specyficznych i skrajnych skutków.

61. Weźmy przykład substancji testowanej na zwierzętach a) poza granicami Unii, b) w celu wykazania, iż jest bezpieczna dla zdrowia ludzi w przypadku jej zastosowania w detergentach oraz c) gdy testy są wymagane ustawodawstwem państwa trzeciego.

62. Zdaniem interwenientów zakaz obrotu znajduje zastosowanie, ponieważ testy zostały przyprowadzone w celu wykazania, że dana substancja jest bezpieczna dla zdrowia ludzi. Testowana substancja nie mogłaby zostać wykorzystana jako składnik produktów kosmetycznych w Unii. Jeżeli składnik jest już wykorzystywany w produktach kosmetycznych w Unii powinien, logicznie rzecz biorąc, zostać wycofany z rynku.

63. Innymi słowy, zgodnie z interpretacją interwenientów zakaz obrotu mógłby zostać spowodowany przez zdarzenia, które wydają się pozostawać bez związku (czasowego, terytorialnego lub sektorowego). Zdarzenia takie mogą pozostawać całkowicie poza kontrolą osoby sprzedającej dany składnik produktów kosmetycznych [22]. Nie widzę żadnego przekonującego uzasadnienia tak szerokiej interpretacji zakazu obrotu [23].

64. Następny problem, jaki powoduje szeroka interpretacja zakazu obrotu zaproponowana przez interwenientów, unaocznia systemowa interpretacja art. 18 ust. 1.

21 — Interwenienci podnoszą w tym zakresie zastrzeżenie. Zakaz obrotu miałby *nie* znajdować zastosowania, jeżeli dany składnik miał w przeważającej większości *nie* być wykorzystany w produktach kosmetycznych („wyjątek dotyczący niewielkiego wykorzystania"). Omawiam tę propozycję poniżej w pkt 67 i nast.

22 — W trakcie procedury legislacyjnej Parlament optował zasadniczo za szerokim zakresem zakazu obrotu. Niemniej jednak nawet Parlament przyznał, że zakaz obrotu nie powinien znajdować zastosowania w przypadkach testów, których przeprowadzenie pozostawało poza kontrolą producenta (lub przynajmniej łańcucha dostaw). Zobacz sprawozdanie Parlamentu z dnia 21 marca 2001 r., A5-0095/2001, final, uzasadnienie poprawek 14 i 25 na s. 12 i 21.

23 — Zobacz również poniżej pkt 90–92 dotyczące art. 11 ust. 2 lit. e) oraz motywu 45 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

65. Podczas gdy art. 18 ust. 1 lit. b) formułuje zakaz obrotu, art. 18 ust. 1 lit. d) zakazuje testowania na zwierzętach składników produktów kosmetycznych w Unii „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia" („zakaz testów"). Gdyby opowiedzieć się za interpretacją zaproponowaną przez interwenientów, art. 18 ust. 1 lit. d), logicznie rzecz biorąc, zakazałby przeprowadzania w Unii na zwierzętach jakichkolwiek testów jakichkolwiek substancji od chwili ich użycia w produktach kosmetycznych, *chyba że testy takie nie miałyby na celu wykazania bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi* (przykładowo w związku ze środowiskowymi punktami krytycznymi).

66. Miałoby to miejsce nawet w przypadku, gdyby testy w Unii były proponowane w kontekście innego (niezwiązanego z produktami kosmetycznymi) prawa Unii, a wyniki badań nie były nigdy fundamentalne w kontekście rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Na przykład wszelkie testy na zwierzętach przeprowadzane w kontekście zdrowia ludzkiego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (zwanym dalej „rozporządzeniem REACH") [24] zostałyby zakazane z tego tylko względu, że dana substancja jest również wykorzystana w produktach kosmetycznych [25]. Nic nie sugeruje, by tak szeroki, międzysektorowy zakaz testów na zwierzętach został zamierzony w specyficznym dla tego sektora rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków [26].

67. Interwenienci starają się odnieść do niektórych z tych zagadnień, uznając, że testy na zwierzętach mogą być przeprowadzane w Unii zgodnie z rozporządzeniem REACH, aby wykazać, że substancja jest bezpieczna dla zdrowia ludzi. Jest to możliwe wówczas, gdy dana substancja *nie* jest wykorzystywana przede wszystkim w produktach kosmetycznych („wyjątek dotyczący niewielkiego wykorzystania").

68. Wyjątek dotyczący niewielkiego wykorzystania postulowany przez interwenientów wykluczyłby niektóre nieprzewidziane i dalekosiężne skutki, o których mowa powyżej. Jednakże nie doprowadziłby do ich całkowitego wyeliminowania.

69. Szczególnie międzysektorowe skutki zakazu istniałyby również w odniesieniu do substancji wykorzystywanych przede wszystkim w produktach kosmetycznych, ale posiadających również istotne zastosowanie w produktach niewykorzystywanych w kosmetyce.

70. Zakres wyjątku dotyczący niewielkiego wykorzystania jest również niejasny. Dla przykładu czy o dominującym zastosowaniu decyduje ilość składnika stosowana w produkcie kosmetycznym? Czy może pieniężna wartość tego składnika? Przyjmując, że decydujące znaczenie miałaby ilość zastosowanego składnika, czy dominujące zastosowanie oznacza, że ponad 50% ilości [27] tego składnika jest wykorzystywane w produkcie kosmetycznym, czy też oznacza po prostu najważniejsze spośród wielu zastosowań (nawet jeśli zastosowanie w kosmetyce pozostaje zastosowaniem pomniejszym, jeśli chodzi o ilość użytego składnika)? Czy ocena dominującego zastosowania winna być przeprowadzana na poziomie ogólnym w ramach Unii, czy też w ramach jakiegoś innego terytorium?

24 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1).

25 — Zobacz również pkt 118–120 poniżej na temat wzajemnych związków pomiędzy rozporządzeniem REACH i rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków.

26 — Co więcej, motyw 40 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków również wprost przywołuje sytuacje, w których bezpieczeństwo danego składnika zostaje wykazane za pomocą metod alternatywnych dla zastosowania w produktach kosmetycznych oraz posługując się testami na zwierzętach w przypadku innych zastosowań. Nie ma wzmianki o automatycznym zakazie testów na zwierzętach składnika przeznaczonego do wykorzystania poza kosmetyką w związku z równoległym wykorzystaniem w produktach kosmetycznych [albo o automatycznym zakazie obrotu składnikami produktów kosmetycznych skutkiem ich testowania na zwierzętach na podstawie zastosowania art. 18 ust. 1 lit. b)].

27 — Ponadto, czy chodziłoby o ilość wyprodukowaną, przywiezioną czy wykorzystaną (czy może jeszcze inną)?

71. Być może bardziej zasadniczo – podstawa wyjątku dotycząca niewielkiego wykorzystania jest niejasna. Jakie jest jej źródło? Brak jest propozycji podstawy poza tym, iż odpowiednie przepisy dotyczą produktów kosmetycznych oraz że jakoby wyjątek „miał być zgodny z tym, co opinia publiczna rozumie przez zakazy". Nie wątpię w pomysłowość producentów i organów wykonawczych, aby znaleźć praktyczne odpowiedzi na niektóre spośród pytań podniesionych w poprzednim punkcie. Niemniej jednak jestem zdania, że ściślejsze przestrzeganie treści rozporządzenia dotyczącego kosmetyków może spowodować całkowite uniknięcie tego rodzaju pytań. Podkreślam również, że naruszenie tych „dopiero odkrytych" i bardzo szczegółowych przepisów jest zagrożone sankcją. W przypadku Zjednoczonego Królestwa również karą pozbawienia wolności. W takich okolicznościach nie widzę możliwości pogodzenia podejścia zaproponowanego przez interwenientów z paremią *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Wreszcie stwierdzono, że testowanie składników produktów kosmetycznych na zwierzętach jest obowiązkowe na gruncie niektórych systemów prawnych spoza Unii. W zakresie, w jakim ma to miejsce w niniejszym przypadku, interpretacja zaproponowana przez interwenientów w praktyce wymagałaby od producentów dokonania wyboru pomiędzy wprowadzaniem danego składnika do obrotu w Unii lub pod rządami systemu prawnego, który nakazuje przeprowadzanie testów na zwierzętach. Innymi słowy powodowałoby to *de facto* zakazy wywozowe i przywozowe.

73. Nie uważam, by oddalenie propozycji interwenientów wymagało zagłębiania się w międzynarodowym prawie handlowym. Niemniej jednak jest oczywiste, że zakazy wywozu i przywozu stanowią poważne ograniczenie handlu międzynarodowego. Bez względu na fakt, czy zakazy te bronią się w kontekście przepisów WTO[28], jeśli zamiarem prawodawcy było osiągnięcie takiego skutku, oczekiwanie wyrażenia takiej intencji w bardziej przejrzysty sposób wydaje się uzasadnione.

d) Wnioski w przedmiocie interpretacji proponowanej przez strony

74. Rozumiem trudną sytuację każdego, kto próbuje zrozumieć art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Przepis ten nie jest przykładem dobrej praktyki legislacyjnej. Ponadto wydaje się, że uzasadnione wątpliwości wyrażone w pytaniach sądu krajowego zostały przewidziane przez prawodawcę ponad 20 lat temu w trakcie pierwotnej procedury legislacyjnej[29]. Jest tym bardziej niefortunne, że kwestie te muszą być rozpatrywane na tak późnym etapie.

75. Mimo to wciąż nie przekonują mnie fundamentalne aspekty interpretacji zaproponowanych przez strony.

76. W następnej części przedstawię własną analizę zakazu obrotu w świetle brzmienia przepisu formułującego zakaz, kontekstu i celu zakazu. Podstawowy wniosek z tej analizy jest taki, że sformułowanie „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia" należy interpretować jako wykluczające możliwość opierania się na wynikach testów na zwierzętach w celu obrotu produktami kosmetycznymi w Unii.

28 — W przedmiocie interpretacji zakazu obrotu w świetle przepisów WTO zob. pkt 134 i nast. Poniżej.

29 — Zobacz pkt 105–108 poniżej.

3. Językowa, kontekstowa i teleologiczna analiza art. 18 ust. 1 lit. b)

a) Wykładnia językowa

77. Pierwszym punktem zaczepienia w jakimkolwiek ćwiczeniu interpretacyjnym jest treść przepisu [30]. Najbardziej oczywiste znaczenie sformułowania „w celu spełnienia wymogów […] rozporządzenia [dotyczącego kosmetyków]" jest takie, że testy zostały przeprowadzone przede wszystkim zamiarem zgodnym z jego przepisami. Z powodów wskazanych powyżej uważam, że taka wykładnia powoduje niezmierne trudności w zakresie identyfikacji celu i jego udowodnienia, jak również systemowej spójności rozporządzenia dotyczącego kosmetyków z innymi dziedzinami prawa Unii.

78. Nie oznacza to jednak, że można po prostu zignorować treść przepisu i wypłynąć na mgliste wody skuteczności (*effet utile*). Tym bardziej że to pojęcie jest rozumiane w bardzo odmienny sposób przez wiele podmiotów, jak wynikało wyraźnie z uwag na piśmie i wystąpień stron w niniejszej sprawie. Nawet jeśli z powodów wskazanych powyżej oparcie się na samej tylko treści (aktu prawnego) wydaje się nierealne, wykładnia winna trzymać się tak blisko jak to tylko możliwe treści aktu i użytych w nim pojęć, z poszanowaniem jednocześnie intencji prawodawcy i dokonanych przez niego wyborów, o ile mogą być one zrozumiane.

79. W mojej opinii treść zakazu obrotu implikuje konieczny związek pomiędzy a) testami na zwierzętach i b) spełnieniem wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Taki związek ma fundamentalne znaczenie w świetle brzmienia art. 18 ust. 1 lit. b): „[składniki] *w celu* spełnienia wymogów rozporządzenia [dotyczącego kosmetyków] były testowane na zwierzętach" [31].

80. Artykuł 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków jasno stwierdza, że rozporządzenie ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku. Z jakiego innego powodu zatem jakiekolwiek przedsiębiorstwo miałoby zamiar spełniać wymogi rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, jak nie po to, by uzyskać dostęp do rynku wewnętrznego?

81. Biorąc pod uwagę ten konieczny związek, uważam, że *opieranie się na wynikach testów na zwierzętach* w celu uzyskania dostępu do rynku Unii dla produktu kosmetycznego jest *warunkiem sine qua non* zastosowania zakazu obrotu. Jest to przedmiotem pytania drugiego lit. a), z którym zwrócił się sąd krajowy.

82. Wniosek ten potwierdza, z powodów określonych powyżej, analiza kontekstowa i teleologiczna. Ponadto, moim zdaniem, analiza ta nie wskazuje na dodatkowe warunki niezbędne dla zastosowania zakazu obrotu.

b) Kontekst i cel

83. Istnieje wiele aspektów kontekstu i celu zakazu obrotu, które uważam za warte poddania rozwadze w niniejszej sprawie, w szczególności:

— cele rozporządzenia dotyczącego kosmetyków;

— inne przepisy rozporządzenia dotyczącego kosmetyków;

— geneza rozporządzenia dotyczącego kosmetyków;

30 — Zobacz pkt 36, 37 powyżej.

31 — Wyróżnienie moje.

— spójność z innymi przepisami prawa Unii

i) Cele rozporządzenia dotyczącego kosmetyków

84. Jak stanowi art. 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, jego podstawowym celem jest „zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi” [32]. Realizując te cele, motywy 38 i nast. rozporządzenia dotyczącego kosmetyków podkreślają znaczenie dobrostanu zwierząt. Te motywy i cele z kolei przekładają się na zakaz obrotu i zakaz testów na zwierzętach, ustanowione w art. 18 ust. 1.

85. Nie pozostawia jednak wątpliwości fakt, że rozporządzenie dotyczące kosmetyków przede wszystkim jest specyficznym sektorowym środkiem regulującym rynek wewnętrzny. Rozporządzenie dotyczące kosmetyków ustanawia warunki dopuszczania przez Unię produktów kosmetycznych i ich składników na rynek wewnętrzny. Podstawowym warunkiem jest ich bezpieczeństwo dla ludzi. Znajduje to potwierdzenie w wyborze podstawy prawnej, mianowicie art. 95 traktatu WE (obecnie art. 114 TFUE).

86. Dobrostan zwierząt jest bardzo istotnym czynnikiem. Niemniej jednak nie jest to podstawowy cel tych przepisów. Ponadto, bez względu na precyzyjne ograniczenia, jakie nakłada dobrostan zwierząt, jest oczywiste, że omawiane przepisy nie ustanawiają całkowitego zakazu testów na zwierzętach lub obrotu produktami kosmetycznymi (składnikami) testowanymi na zwierzętach [33].

87. Dlatego, rozpatrując rozporządzenie dotyczące kosmetyków jako całość, producent będzie zmierzał do tego, by „spełnić wymogi tego rozporządzenia”, aby uzyskać dostęp do rynku wewnętrznego. Znaczenie art. 18 ust. 1 lit. b) byłoby zatem bardziej dokładnie ujęte w brzmieniu: „testy na zwierzętach nie mogą być wykorzystywane w celu uzyskania dostępu do rynku wewnętrznego produktów kosmetycznych”.

88. Potwierdza to wykładnię proponowaną powyżej, że *opieranie się* na *wynikach* testów na zwierzętach jest podstawowym warunkiem zastosowania zakazu obrotu.

ii) Inne przepisy rozporządzenia dotyczącego kosmetyków

89. Chociaż same w sobie nie mają decydującego znaczenia, niektóre inne przepisy rozporządzenia dotyczącego kosmetyków są również warte odnotowania w zakresie, w jakim tematem są argumenty kontekstowo-systemowe. W szczególności przepisy te wyjaśniają niektóre sytuacje postrzegane przez prawodawcę jako spójne z zakazem testów i zakazem obrotu. Jako takie są pomocne w zrozumieniu zakresu tych zakazów.

90. Artykuł 11 ust. 2 lit. e) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wymaga dołączenia do dokumentacji produktu wszelkich danych uzyskanych w wyniku przeprowadzenia testów na zwierzętach, w celu oceny ich zgodności z wymogami prawa spoza Unii. Przeprowadzanie testów na zwierzętach w państwie trzecim *może* zatem być zgodne z obrotem tym składnikiem w Unii [34].

32 — Artykuł 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Zobacz również motyw 4.

33 — Artykuł 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków przewiduje potencjalne wyjątki od zakazu obrotu i zakazu testów na zwierzętach. Celem rozporządzenia dotyczącego kosmetyków nie jest również wprowadzenie zakazu obrotu w odniesieniu do produktów kosmetycznych lub ich składników, które były przedmiotem testów w przeszłości (przed upływem końcowego terminu). Co ważniejsze, gdyby intencją prawodawcy było wprowadzenie całkowitego zakazu, sformułowanie omawianych przepisów mogłoby być dużo bardziej bezpośrednie.

34 — Interwenienci twierdzą, że odnosi się to „przede wszystkim” do danych uzyskanych w oparciu o testy na zwierzętach przeprowadzone przed upływem końcowego terminu. Niemniej jednak takie ograniczenie nie pojawia się w treści przepisu. Co więcej, motyw 45 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wyraźnie przewiduje sytuacje, w których bezpieczeństwo danego składnika zostaje wykazane w Unii za pomocą alternatywnych metod, a następnie za pomocą testów na zwierzętach poza Unią w celu jego użycia w produktach kosmetycznych. Mimo że nie jest to wniosek ostateczny, potwierdza interpretację, zgodnie z którą składniki testowane i nietestowane na zwierzętach mogą być przedmiotem obrotu równocześnie na terytorium Unii i poza jej obszarem.

91. Jest również interesujący fakt, że wyraźne odwołanie w art. 11 ust. 2 lit. e) do wymogów obowiązujących w państwach trzecich pozostaje w sprzeczności z art. 18 ust. 1 lit. b), który nie formułuje takiego odwołania. Zapis taki może być interpretowany jako celowe wyłącznie testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów ustawodawstwa państwa trzeciego jako warunku zastosowania zakazu obrotu.

92. Jak wspomniałem powyżej [35], motyw 40 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków również przewiduje sytuacje, w których testy na zwierzętach mogą być przeprowadzane *w Unii* na podstawie na przykład rozporządzenia REACH, a testowane składniki również mogą być wykorzystywane w produktach kosmetycznych.

93. Wspomniane wyżej przepisy i motywy potwierdzają wyrażony przeze mnie pogląd, że testy na zwierzętach składników, które są używane w produktach kosmetycznych, nie są *same w sobie* problemem. Wzmacnia to przekonanie, że istnieje związek pomiędzy testami na zwierzętach a obrotem produktem na rynku wewnętrznym. Jak już stwierdziłem, uważam ten związek za udowodniony faktem *opierania się* na danych uzyskanych w wyniku testów na zwierzętach w celu wykazania bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi w kontekście rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

94. Ponadto brzmienie i struktura wyżej wymienionych przepisów podkreśla również – znaczące dla niniejszej sprawy i wymagające omówienia – szczególne rozróżnienie dokonane w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków. Rozróżnienie pomiędzy z jednej strony *opieraniem się* na testach na zwierzętach, by wykazać bezpieczeństwo [składnika lub produktu], a z drugiej strony „zwykłym" *włączeniem* danych uzyskanych w wyniku przeprowadzania testów na zwierzętach do dokumentacji produktu.

95. Artykuł 10 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków wymaga, by bezpieczeństwo składnika produktu kosmetycznego zostało wykazane w drodze oceny bezpieczeństwa, której świadectwem jest raport bezpieczeństwa. Aby wykazać bezpieczeństwo, ocena musi *opierać się* na dowodach naukowych. Artykuł 11 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków określa informacje, które winny być *włączone* do dokumentacji produktu.

96. W pismach procesowych i wystąpieniach w trakcie rozprawy interwenienci twierdzili zasadniczo co do zasady, że od momentu *włączenia* wyników testów na zwierzętach do dokumentacji produktu stanowią one część materiału dowodowego, na którym *opiera się* wykazywanie bezpieczeństwa. Na poparcie tego argumentu powołują oni art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, który wymaga w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa „stosowani[a] w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego podejścia opartego na wadze dowodu przy dokonywaniu przeglądu danych ze *wszystkich istniejących źródeł*" [36]. Takie źródła muszą zawierać w sobie wszelkie wyniki testów na zwierzętach. Stwarza to perspektywę dalszego wykorzystywania testów na zwierzętach do wspierania wniosków dotyczących bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Jedynym rozwiązaniem, aby tego uniknąć, jest – zdaniem interwenientów – zakaz wprowadzania do obrotu w UE składników produktów kosmetycznych od momentu poddania ich jakimkolwiek testom na zwierzętach (kiedykolwiek i z jakiegokolwiek powodu) [37].

97. Nie zgadzam się z taką wykładnią zwłaszcza z następujących powodów.

35 — Przypis 26.

36 — Wyróżnienie moje.

37 — Przedmiot „wyjątku dotyczącego niewielkiego wykorzystania".

98. Po pierwsze, art. 11 ust. 2 lit. e) potwierdza istnienie sytuacji, w których testy składników kosmetycznych na zwierzętach były przeprowadzane w celu spełnienia wymogów państwa trzeciego. Tego rodzaju dane winny zostać włączone do dokumentacji produktu, jeśli odnoszą się do „opracowania lub oceny bezpieczeństwa" składnika produktu kosmetycznego. Słowa te oznaczają, że nie wszystkie dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia testów na zwierzętach, zawarte w dokumentacji produktu, muszą koniecznie być wykorzystane w celu wspierania wniosków dotyczących oceny bezpieczeństwa.

99. Po drugie, rozporządzenie dotyczące kosmetyków wymaga, by bezpieczeństwo składników i produktów kosmetycznych było pozytywnie wykazywane w oparciu o alternatywne metody testowania. Jak potwierdziły w trakcie rozprawy między innymi Zjednoczone Królestwo i Komisji, odwołanie się do braku dowodu na szkodliwe oddziaływanie składnika produktu kosmetycznego, by uzasadnić jego bezpieczeństwo, jest po prostu niewystarczające.

100. Po trzecie, jak zwróciłem uwagę w pkt 60 powyżej, interpretacja interwenientów prowadzi do bardzo szczególnych i skrajnych wyników. Gdyby rzeczywiście zamierzano uzyskać takie wyniki, uzasadnione byłoby oczekiwanie wyrażenia ich w przepisach w sposób bardziej czytelny. Tak jednak nie jest. W istocie wiele innych czynników wymienionych w tej części potwierdza przeciwny wniosek.

101. Wreszcie art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków nie może być poddawany osobnej interpretacji. Ponieważ art. 18 ust. 1 lit. b) ogranicza zakres dowodów, na jakich można się oprzeć w celu spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, należy go również rozumieć jako ograniczający rodzaj wyników, które mogą być częścią oceny wagi dowodu, do której odnosi się art. 10 ust. 1 lit. b).

102. Podsumowując, nie uważam, by art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków stawiał pod znakiem zapytania interpretację zaproponowaną powyżej, że warunkiem zastosowania zakazu handlu jest opieranie się na danych uzyskanych w wyniku testów na zwierzętach, a nie sam fakt przeprowadzenia testów. Ponadto istnieje poważna różnica, którą należy odnotować, pomiędzy *opieraniem się* na danych pochodzących z testów na zwierzętach a ich zwykłym *włączeniem* do dokumentacji produktu.

iii) W przedmiocie genezy

103. Geneza wskazuje, że zakaz obrotu był przedmiotem żywej debaty. Niestety debata ta generuje więcej ciepła niż światła. Niemniej jednak warto jest przedstawić jej główne argumenty.

– Dyrektywa 93/35

104. Pierwotna dyrektywa (76/768) dotycząca kosmetyków nie zawierała zakazu obrotu ani odwołania do testów na zwierzętach. Zakaz obrotu został wprowadzony po raz pierwszy w dyrektywie 93/35/EWG [38] i był wyrażony w zasadniczo ten sam sposób jak obecnie w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków („w celu spełnienia wymogów tej dyrektywy") [39].

38 — Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG o zbliżeniu ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. 1993, L 151, s. 32 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 12, s. 75).

39 — Artykuł 1 ust. 3 dyrektywy 93/35, wprowadzający art. 4 ust. 1 lit. i) do dyrektywy dotyczącej kosmetyków.

105. Wprowadzenie do dyrektywy tego sformułowania było kontrowersyjne. Pierwotny projekt Komisji nie zawierał żadnego zakazu obrotu [40]. Zakaz ten został zaproponowany przez Parlament Europejski w trakcie pierwszego czytania. Pierwotny zakaz obrotu początkowo zaproponowany przez Parlament został wyraźnie rozszerzony do „składników lub kombinacji składników testowanych na zwierzętach po dniu 1 stycznia 1998 r. *w celu oceny ich bezpieczeństwa lub skuteczności w celu ich wykorzystania w produktach kosmetycznych lub w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy*" [41].

106. W mojej opinii takie sformułowanie przepisu miało na celu rozróżnienie testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu) spełnienia wymogów dyrektywy i ii) innych przepisów dotyczących produktów kosmetycznych (z Unii i spoza Unii) [42]. Celem Parlamentu było zastosowanie zakazu obrotu do obu tych sytuacji („szerokie sformułowanie") [43].

107. Komisja ograniczyła zakres zaproponowanego przez Parlament zakazu obrotu do testów przeprowadzanych „w celu spełnienia wymogów tej dyrektywy", to jest do pierwszej z sytuacji nakreślonych w pkt 106 niniejszej opinii („wąskie sformułowanie") [44]. Parlament usiłował wprowadzić szerokie sformułowanie ponownie na etapie drugiego czytania [45]. Komisja zaakceptowała propozycję za drugim razem. Cytując tekst poprawki, „wprowadzała [ona] wyraźny zakaz testów na zwierzętach dla celów innych niż spełnienie wymogów dyrektywy" [46]. Niemniej jednak Rada znów ograniczyła zakres zakazu obrotu do wąskiego sformułowania [47], które zostało ostatecznie przyjęte w dyrektywie 93/35.

108. Z tego instytucjonalnego ping-ponga wnioskuję, że wszystkie trzy instytucje z pewnością dostrzegały różnicę pomiędzy wąskim i szerokim zasięgiem zakazu obrotu i uważały, że jest ona istotna.

109. Pełne wejście w życie zakazu obrotu było następnie odraczane dwukrotnie [48].

– Dyrektywa 2003/15

110. W 2003 r. dyrektywa 2003/15/WE [49] wprowadziła brzmienie zakazu obrotu i zakazu testów na zwierzętach, które widnieje dziś w art. 18 ust. 1 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków [50]. To brzmienie wprowadziło bez zmian wąską formułę „w celu spełnienia wymogów tej dyrektywy".

40 — Projekt dyrektywy Rady zmieniającej po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, COM(90) 488 wersja ostateczna (Dz.U. 1991, C 52, s. 6).

41 — Dz.U. 1992, C 176, s. 91. Wyróżnienie moje.

42 — „Aby ocenić ich bezpieczeństwo i skuteczność w wykorzystaniu w produktach kosmetycznych".

43 — Istnienie i znaczenie tych rozróżnień potwierdzają moim zdaniem dwie inne poprawki do projektu dyrektywy 93/35 przedstawione przez Parlament: „[S]kładniki, które były testowane na zwierzętach wyłącznie w celach innych niż wykorzystanie w produktach kosmetycznych mogą być dopuszczone, pod warunkiem że nie przeprowadza się żadnych dodatkowych testów na zwierzętach w celu spełnienia wymogów tej dyrektywy", oraz w odniesieniu do etykietowania „[…] wszelkie twierdzenia dotyczące testów na zwierzętach winny jasno wskazywać, w jakim zakresie testy dotyczą gotowego produktu lub użytych w nim składników, w którym to przypadku uściślać, czy są wykorzystywane wyłącznie w produktach kosmetycznych lub czy były wcześniej użyte w innych kategoriach produktów" (Dz.U. 1992, C 176, s. 91, 92). Propozycje te nie zostały włączone do ostatecznego tekstu dyrektywy.

44 — Projekt dyrektywy Rady z poprawkami zmieniającej po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych [COM(92) 364 wersja ostateczna] (Dz.U. 1992, C 249, s. 5).

45 — Dz.U. 1993, C 150, s. 124.

46 — COM(93) 293 wersja ostateczna, s. 1.

47 — Wspólne stanowisko 9816/92.

48 — Najpierw do dnia 30 czerwca 2000 r. mocą dyrektywy Komisji 97/18/WE z dnia 17 kwietnia 1997 r. odraczającej termin wprowadzenia zakazu przeprowadzenia na zwierzętach testów dotyczących składników oraz kombinacji składników produktów kosmetycznych (Dz.U. 1997, L 114, s. 43). Następnie do dnia 30 czerwca 2002 r. na podstawie dyrektywy Komisji 2000/41/WE z dnia 19 czerwca 2000 r. odraczającej po raz drugi termin wprowadzenia zakazu przeprowadzenia na zwierzętach testów dotyczących składników oraz kombinacji składników produktów kosmetycznych (Dz.U. 2000, L 145, s. 25 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 25, s. 278).

49 — Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.U. 2003, L 66, s. 26 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 31, s. 144).

50 — Sformułowanie „tej dyrektywy" zostało zastąpione sformułowaniem „tego rozporządzenia".

111. Procedura legislacyjna prowadząca do ustanowienia dyrektywy 2003/15 spowodowała poważną dyskusję na temat zakazu obrotu. Znaczna część tej dyskusji została poświęcona zgodności zakazu obrotu z prawem WTO [51]. Aby ustosunkować się do tych obaw, Rada i Komisja usiłowały początkowo powiązać wprowadzenie zakazu obrotu z wprowadzeniem alternatywnych metod testowania na poziomie OECD [52]. Inicjatywa ta spotkała się z silnym sprzeciwem ze strony Parlamentu, który nalegał na wprowadzenie końcowego terminu na wprowadzenie zakazu [53]. Terminy końcowe zostały wreszcie włączone do końcowej treści aktu (zob. pkt 7 powyżej).

112. W ramach debaty dotyczącej zakazu obrotu nie odbyła się żadna szczegółowa dyskusja dotyczącą rozróżnienia pomiędzy testami na zwierzętach przeprowadzanymi w celu spełnienia i) wymogów dyrektywy, ii) innych przepisów dotyczących produktów kosmetycznych (z Unii lub spoza Unii) (zob. pkt 106–108 powyżej). Wąskie sformułowanie przyjęte w wersji zakazu obrotu z 1993 r. – „w celu spełnienia wymogów tej dyrektywy" – zostało ponownie użyte bez zmian. Parlament krótko wspomniał, że przegrał bitwę o zastosowanie swego szerokiego sformułowania, które odnosiłoby się również do innych przepisów (z Unii lub spoza Unii) dotyczących produktów kosmetycznych. Parlament nie określił szczegółowo konsekwencji przyjęcia wąskiego sformułowania. Podsumował jednak, iż w konsekwencji zakaz obrotu zawierał „istotną lukę, zwłaszcza w odniesieniu do kosmetyków przywożonych z krajów trzecich" [54]. Uwaga ta zdaje się odzwierciedlać obawę, wyrażoną również w innym dokumencie [55], że niepełny zakaz obrotu doprowadzi po prostu do obchodzenia prawa poprzez przeprowadzanie testów na zwierzętach poza Unią.

– Wnioski w przedmiocie genezy rozporządzenia

113. Pomimo istotnej dwuznaczności jestem zdania, że z genezy aktu można wyciągnąć przynajmniej jakieś wnioski.

114. Po pierwsze, brak jest jasnego i wyraźnego stwierdzenia ze strony wszystkich trzech instytucji, że w ich zamiarze zakaz obrotu miał zakres absolutny w tym sensie, że znajdowałby zastosowanie każdorazowo w przypadku przeprowadzenia testu na zwierzętach (bez względu na miejsce, powód czy osoby przeprowadzające test). Natomiast znaczenie związku pomiędzy testami na zwierzętach a *konkretnie* dyrektywą/rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków (nie sektora kosmetycznego w całości) było wielokrotnie potwierdzane w trakcie procesu legislacyjnego dotyczącego dyrektywy 93/35. Stanowi to kolejny argument za oddaleniem rozszerzającej interpretacji zakazu obrotu proponowanej przez interwenientów i Republikę Grecką, który – jak twierdzą – znajduje zastosowanie w przypadku samego tylko przeprowadzenia testu na zwierzętach [56].

51 — Szczególnie Komisja wielokrotnie zgłaszała swoje obawy. Zobacz pierwszy projekt Komisji (projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz siódmy dyrektywę Rady 76/768 w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [COM(2000) 189 wersja ostateczna, pkt 1.2.3] (Dz.U. 2000, C 31 E, s. 134); drugi projekt Komisji (projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z poprawkami zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 76/768 w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [COM(2001) 697 wersja ostateczna] (Dz.U. 2002, C 51 E, s. 385–388); komunikat Komisji skierowany do Parlamentu Europejskiego na podstawie art. 251 ust. 2 traktatu WE sprawie wspólnego stanowiska Rady na temat przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz siódmy dyrektywę Rady 76/768 w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [SEC(2002) 225 wersja ostateczna, pkt 3.2 i 3.4] („komunikat Komisji").

52 — Zobacz przykładowo wspólne stanowisko (WE) nr 29/2002 z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. 2002, C 113 E, s. 109), uzasadnienie w pkt III.1; komunikat Komisji, pkt 3.3.

53 — Zobacz przykładowo zalecenia z dnia 24 maja 2002 r. do drugiego czytania dotyczące wspólnego stanowiska Rady mającego na celu przyjęcie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 76/768 PE 232.072/DEF, 13. poprawka („sprawozdanie z drugiego czytania").

54 — Projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 76/768 w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych PE 297.227, s. 28.

55 — Ibidem, pkt 31; sprawozdanie z drugiego czytania, s. 34; sprawozdanie dotyczące wspólnego projektu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 76/768 w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, PE 287.617, s. 7.

56 — Z zastrzeżeniem „wyjątku dotyczącego niewielkiego wykorzystania".

115. Po drugie, wszystkie trzy instytucje jakoby miały postrzegać ustanowienie terminów końcowych jako przełom. Parlament był bardzo niechętny bezterminowemu odraczaniu ustanowienia zakazu obrotu do czasu wprowadzenia metod alternatywnych. Po upływie terminów końcowych zakaz obrotu i zakaz przeprowadzania testów na zwierzętach znajdowałby zastosowanie bez względu na istnienie metod alternatywnych. Mimo tak silnego stanowiska żadna z instytucji nie zgłosiła projektu usunięcia z treści przepisu kwalifikującego sformułowania – „w celu spełnienia wymogów rozporządzenia".

116. Po trzecie, w trakcie procedury legislacyjnej wielokrotnie podnoszono kwestię ryzyka obchodzenia prawa. Przede wszystkim skupiono się na obawie przenoszenia działalności [57]. Wyrażano również obawy przed obchodzeniem prawa poprzez testy przeprowadzane rzekomo specjalnie w sektorach niekosmetycznych, a następnie przenoszenie ich na sektor kosmetyczny [58].

117. Moim zdaniem przedstawienie terminów końcowych jako przełomu oraz obawy przed obchodzeniem prawa wspierają wniosek, że bez względu na miejsce przeprowadzania testy na zwierzętach nie powinny być wykorzystywane w celu uzyskania dostępu do rynku Unii. Czynniki te dostarczają również dalszych argumentów przemawiających za tym, że fakt *opierania się* na testach na zwierzętach jest przyczyną zastosowania zakazu obrotu.

iv) Spójność z innymi przepisami prawa Unii

118. Najpełniejszym aktem legislacyjnym Unii mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa w używaniu substancji jest rozporządzenie REACH [59]. Rozporządzenie to wymaga, by substancje przywożone oraz wytwarzane w ilościach ponad jednej tony były poddane rejestracji. Rejestracja wymaga przedłożenia dokumentacji naukowej, która oprócz dostarczenia innych informacji winna wykazać, że substancja jest bezpieczna dla zdrowia ludzi. Składniki produktów kosmetycznych również podlegają rozporządzeniu REACH.

119. Stwarza to pytanie o traktowanie w świetle rozporządzenia REACH substancji o „podwójnym wykorzystaniu" – w produktach kosmetycznych i innych. Odpowiedź na to pytanie pomoże wyjaśnić zakres zakazu obrotu przewidzianego w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków.

120. Motyw 13 rozporządzenia REACH stanowi, że „nie powinno [ono] naruszać" przepisów dyrektywy dotyczącej kosmetyków. Rozporządzenie to zawiera również szereg wyraźnych odstępstw w odniesieniu do substancji wykorzystywanych w produktach kosmetycznych. W szczególności rozporządzenie REACH znajduje zastosowanie „bez uszczerbku dla" rozporządzenia dotyczącego kosmetyków „w odniesieniu do badań na zwierzętach kręgowych *w zakresie objętym [tym rozporządzeniem]*" [60].

121. W moim przekonaniu cel tych przepisów jest jasny. REACH tworzy ogólne ramy dla rejestracji, oceny i zezwoleń na używanie substancji. W przypadkach, w których substancja jest wykorzystywana w szczególnym sektorze i istnieją przepisy szczególne, REACH znajduje zastosowanie bez uszczerbku i (częściowo) odsyła do tych specyficznych dla danego sektora przepisów szczególnych. Miało to miejsce zarówno w odniesieniu do produktów kosmetycznych, jak i w odniesieniu do innych produktów, takich jak produkty medyczne, wyroby medyczne, żywność i pasze itd [61].

57 — Zobacz pkt 112, powyżej.

58 — Zobacz wspólne stanowisko Rady z dnia 17 grudnia 1992 r., s. 3–4.

59 — Przypis 24.

60 — Artykuły 2 ust. 6 lit. b), 14 ust. 5 lit. b) i 56 ust. 5 lit. a) rozporządzenia REACH również zawierają szereg wyraźnych odstępstw od szczególnych wymogów tego rozporządzenia, w zakresie w jakim dana substancja jest wykorzystywana w produktach kosmetycznych. Wyróżnienie moje.

61 — Zobacz art. 2 ust. 4)–6) rozporządzenia REACH.

122. Jednakże, wbrew w szczególności stanowisku interwenientów, nie oznacza to, że kiedy substancja znajduje zastosowanie w produktach kosmetycznych, przepisy rozporządzenia dotyczącego kosmetyków mają zastosowanie do wszystkich jej zastosowań (kosmetycznych i innych). Nie oznacza to na przykład, że substancja wchodząca w skład detergentu nie może być przedmiotem testów na zwierzętach w Unii z tego względu, że jest ona również składnikiem produktu kosmetycznego [62]. Nie oznacza to również, że przeprowadzenie testów na zwierzętach przez producenta detergentu poza Unią zapobiega (dalszemu) obrotowi w Unii produktami kosmetycznymi z tą substancją.

123. Jak wskazuje EFfCI, niemalże całkowity zakaz testów na zwierzętach obowiązujący w sektorze kosmetycznym jest bardzo szczególny. Pod rządami prawa Unii bardziej powszechna jest sytuacja, że unika się testów na zwierzętach, gdzie tylko jest to możliwe, są one jednak niechętnie tolerowane, gdy innych możliwości nie ma [63].

124. W tych okolicznościach zamiarem prawodawcy nie mogło być wywołanie tego rodzaju międzysektorowych skutków rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, za którymi opowiadają się interwenienci. Co więcej, przypominam, że samo sformułowanie zakazu obrotu w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków już na pierwszy rzut oka jest specyficzne dla danego sektora („w celu spełnienia wymogów *niniejszego rozporządzenia*").

125. Po raz kolejny powyższe uwagi potwierdzają potrzebę istnienia *specyficznego* związku pomiędzy testami na zwierzętach a rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków, zanim zakaz obrotu może znaleźć zastosowanie. Sam fakt przeprowadzenia testu nie jest okolicznością wystarczającą.

126. Niemniej jednak rozumiem obawy wyrażone przez interwenientów w związku ze skutecznością zakazów przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków oraz ryzykiem obchodzenia prawa. W tym względzie interwenienci twierdzą co do zasady, że przedsiębiorstwo mogłoby ze zbyt dużą swobodą przeprowadzać testy w celu rejestracji składnika na podstawie rozporządzenia REACH, a następnie użyć wyniki do oceny bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków. Byłoby to możliwe, ponieważ nie uzyskano wyników „w celu spełnienia wymogów rozporządzenia [dotyczącego kosmetyków]", ale raczej w celu „rejestracji [składnika na podstawie rozporządzenia REACH]".

127. Jaka wykładnia zakazu obrotu pozwoliłaby uniknąć ryzyka obchodzenia prawa, a jednocześnie byłaby zgodna z brzmieniem art. 18 ust. 1 lit. b)?

128. Jedna z odpowiedzi na to pytanie mogłaby być taka, że uniknięto by obchodzenia prawa i skupiono by się na „prawdziwym" celu przeprowadzania testów. Czy „rzeczywiście" przeprowadzano testy w celu rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH? Czy też w istocie służyły one „rzeczywiście" spełnieniu wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków? Tak brzmi zasadniczo propozycja EFfCI i Republiki Francuskiej. Powyżej [64] przedstawiłem moje poważne obawy co do praktycznej strony tego podejścia.

129. Kolejna odpowiedź, zaproponowana przez Komisję (i Europejską Agencję Chemikaliów), brzmi zasadniczo tak, że substancje nie mogą być testowane na zwierzętach na podstawie rozporządzenia REACH, w przypadku gdy są *wyłącznie* wykorzystywane w produktach kosmetycznych [65].

62 — W związku z „wyjątkiem dotyczącym niewielkiego wykorzystania" postulowanym przez interwenientów, zob. pkt 67–71 powyżej.

63 — Zobacz przykładowo art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH: testy na zwierzętach są przeprowadzane „tylko w ostateczności"; art. 7 ust. 1 rozporządzenia CLP „wyłącznie wówczas, gdy nie ma innego rozwiązania" [rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1)].

64 — Zobacz pkt 35 i następne.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Clarity on the interface between REACH and the Cosmetics Regulation" [jasność na temat wzajemnych oddziaływań pomiędzy rozporządzeniem REACH a rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków], artykuł dostępny na stronie http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

130. Takie podejście jest atrakcyjne. Jeżeli substancja nie ma innego zastosowania niż kosmetyczne, to z jakich względów, innych niż w celu wprowadzania do obrotu w składzie produktu kosmetycznego, miałaby być testowana na podstawie rozporządzenia REACH? Jednakże co w przypadku, jeśli testy zostały przeprowadzone pod kątem przyszłego, potencjalnego, pozakosmetycznego zastosowania substancji? Na jakiej podstawie będzie można zapobiec testom? Zakaz znajdowałby dlatego zastosowanie wyłącznie do substancji aktualnie lub potencjalnie wykorzystywanych *wyłącznie* w produktach kosmetycznych. Jak twierdzą interwenienci, substancje bardzo rzadko są wykorzystywane *wyłącznie* w produktach kosmetycznych. Taka wykładnia miałaby zatem niewielką skuteczność w praktyce. Podzielam te obawy.

131. Jak zatem rozwiązać problem obchodzenia prawa, respektując jednocześnie brzmienie art. 18 ust. 1 lit. b) i interpretując rozporządzenie dotyczące kosmetyków i rozporządzenie REACH w sposób spójny? W moim przekonaniu jest tyko jedno możliwe rozwiązanie, które to zapewnia. Po raz kolejny *opieranie się* na wynikach testów na zwierzętach ma kluczowe znaczenie.

132. Zgodnie z rozporządzeniem REACH testy na zwierzętach są przeprowadzane „tylko w ostateczności". Brak jest przepisów szczególnych regulujących sytuacje, w których substancja jest również wykorzystywana w produktach kosmetycznych. *Jednakże nie powinno być możliwe opieranie się na wynikach tych testów w kontekście rozporządzenia dotyczącego kosmetyków*. Wyniki takie winny być oczywiście odnotowane w dokumentacji produktu [66]. Nie mogą być jednak wykorzystane do wykazania bezpieczeństwa składnika produktu kosmetycznego.

133. Jest to jedyna racjonalna wykładnia, jaką widzę, która jest w stanie pogodzić te dwa fragmenty prawodawstwa i pozwala na uniknięcie obchodzenia prawa jednocześnie a) respektując sektorowy charakter rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, b) utrzymując związek pomiędzy testami na zwierzętach a sprzedażą przetestowanych składników w produktach kosmetycznych, jak tego wymaga sformułowanie przepisów oraz c) unikając niewykonalnych indagacji co do szczególnego celu lub subiektywnego zamiaru.

c) Znaczenie przepisów WTO

134. Tak EFfCI, jak i Republika Francuska podkreśla znaczenie wykładni zgodnej z art. III.4 porozumienia GATT 1994. Ponadto Komisja w trakcie procesu legislacyjnego prowadzącego do przyjęcia dyrektywy 2003/15 wyraziła poważne obawy co do zgodności zakazu obrotu z tym przepisem.

135. W konsekwencji należy poświęcić kilka słów przepisom WTO, zanim przedstawię swoje wnioski w sprawie wykładni art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

136. Ocena zakazu obrotu w świetle przepisów WTO w oczywisty sposób porusza newralgiczne kwestie i wymaga rozstrzygnięcia złożonych zagadnień prawnych. Ostatecznie kwestie te winny zostać ocenione przez właściwe organy w ramach systemu rozstrzygania sporów WTO.

137. Jak zwróciłem uwagę powyżej (zob. pkt 73), interpretacja zaproponowana przez interwenientów i Republikę Grecką stwarza znaczne ograniczenia w handlu międzynarodowym. Ograniczenia takie mogą potencjalnie rodzić (poważniejsze) trudności zgodnie z przepisami WTO. Jednakże, w sytuacji gdy interpretacje zaproponowane przez strony zostały oddalone z innych względów, nie ma potrzeby, aby szczegółowo rozważać ich interpretację zgodnie z przepisami WTO.

66 — W zakresie, w jakim testy są przeprowadzane przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców, zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. e) rozporządzenia dotyczącego kosmetyków.

138. Z wymienionych powyżej względów zaproponowałem wykładnię zakazu obrotu, która moim zdaniem trzyma się tak blisko treści rozporządzenia dotyczącego kosmetyków jak to tylko możliwe, a jednocześnie uwzględnia kontekst i cel. W mojej opinii ta wykładnia zakazu obrotu również zapewnia w największym możliwym zakresie zgodność z odpowiednimi przepisami porozumienia GATT.

d) Wnioski w przedmiocie analizy językowej, kontekstowej i teleologicznej oraz zaproponowanej wykładni zakazu obrotu

139. W świetle powyższych uwag uważam, że zakaz obrotu należy rozumieć jako uniemożliwiający *opieranie się* na wynikach testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków (poddanych odpowiednim terminom końcowym). Należy przy tym odróżnić *opieranie się* na wynikach testów na zwierzętach od *włączenia* tych wyników do dokumentacji produktu.

140. Z tej kluczowej sugestii wynikają odpowiedzi na szczegółowe pytania przedłożone przez sąd odsyłający. Pytania te właściwie uwydatniają liczne potencjalnie problematyczne kwestie, do których może prowadzić opieranie się na subiektywnym zamiarze korporacyjnym w świecie charakteryzującym się międzysektorową i jurysdykcyjną złożonością, w której swobodnie przepływają dane. Jeśli Trybunał skłoni się do podążania za nakreślonym w tej opinii podejściem interpretacyjnym, odpowiedzi na te pytania stają się stosunkowo proste. Można je przedstawić w następujący sposób:

141. Miejsce przeprowadzania testów nie ma znaczenia dla zastosowania zakazu obrotu. Testy mogły zostać przeprowadzone w Unii (przykładowo żeby spełnić wymogi rozporządzenia REACH) lub poza Unią (ponieważ przykładowo jest to wymagane przepisami danego prawa zagranicznego).

142. Subiektywny zamiar lub szczególny cel przeprowadzania testów również nie ma znaczenia (bez względu na fakt, czy jest to szczególny cel laboratorium przeprowadzającego testy, podmiotu, który je zleca, czy jakiegokolwiek innego podmiotu). W szczególności nie ma różnicy, czy przeprowadzenie testów na zwierzętach w celu spełnienia wymogów określonego aktu legislacyjnego (Unii lub spoza Unii) było wyłącznym celem, głównym celem czy po porostu jednym z wielu celów.

143. Jest również pozbawione znaczenia to, czy ten akt legislacyjny jest związany z sektorem kosmetycznym, czy nie ma z nim związku.

144. Nie ma znaczenia ani miejsce, ani moment planowanego wprowadzenia do obrotu.

145. Wreszcie, zgodnie z jednoznacznym brzmieniem art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, zakaz obrotu może znaleźć zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy testy na zwierzętach zostały przeprowadzone po upływie odpowiednich terminów końcowych.

146. To jest moim zdaniem interpretacja, która najlepiej odpowiada brzmieniu rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, utrzymując jednocześnie spójność z resztą tego rozporządzenia i innymi przepisami prawa Unii, podtrzymując cel prawodawcy i zapewniając swą wykonalność. Jednocześnie interpretacja taka utrzymuje rozsądną równowagę pomiędzy różnymi zaangażowanymi interesami, respektując podstawowe zasady praworządności: pewności prawa i legalności.

V – **Wnioski**

147. Na podstawie powyższej analizy proponuję, by Trybunał udzielił na pytania, z którymi zwrócił się do niego High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) [sąd wyższej instancji, Anglia i Walia, wydział ławy królewskiej (sąd administracyjny) (Zjednoczone Królestwo), następujących odpowiedzi:

Pytanie pierwsze: Artykuł 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy interpretować w ten sposób, że nie zabrania on wprowadzania do obrotu na rynku Unii produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinację składników z tego tylko względu, że składniki te zostały poddane testom na zwierzętach, w sytuacji gdy testy zostały przeprowadzone poza Unią Europejską w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych państw trzecich, aby móc sprzedawać w tych państwach produkty kosmetyczne zawierające te składniki. Ten sam przepis jednak wyklucza możliwość opierania się na wynikach testów na zwierzętach w celu spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, z zastrzeżeniem zachowania odpowiednich terminów końcowych.

Pytanie drugie lit. a): Przewidziany w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 zakaz obrotu znajduje zastosowanie wówczas, gdy ocena bezpieczeństwa przeprowadzana na podstawie art. 10 tego rozporządzenia w celu wykazania, że produkt ten jest bezpieczny dla zdrowia przed udostępnieniem go na rynku Unii, wymaga oparcia się na danych będących wynikiem testów na zwierzętach przeprowadzonych poza Unią Europejską. Zależy to od spełnienia innych przesłanek zastosowania zakazu obrotu, w szczególności od przeprowadzenia testów po upływie odpowiedniego terminu końcowego. Opieranie się na danych w ocenie bezpieczeństwa winno ponadto odróżniać się od czystego włączenia ich do dokumentacji produktu kosmetycznego.

Pytanie drugie lit. b): Jest bez znaczenia to, czy wymogi ustawowe lub wykonawcze państw trzecich odnoszą się do bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

Pytanie drugie lit. c): Jest bez znaczenie to, czy w czasie przeprowadzania testów na zwierzętach poza Unią Europejską można było racjonalnie przewidzieć, że na pewnym etapie ktokolwiek może podjąć próbę wprowadzenia produktu kosmetycznego zawierającego ten składnik na rynek Unii.

Pytanie drugie lit. d): Data przeprowadzenia testów na zwierzętach ma znaczenie w świetle wejścia w życie zakazu obrotu. Opieranie się wyłącznie na wynikach testów na zwierzętach przeprowadzonych po upływie odpowiednich terminów końcowych powoduje zastosowanie zakazu obrotu.