Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MICHAL BOBEK
prednesené 17. marca 2016 [1]

Vec C-592/14

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Vnútorný trh — Nariadenie č. 1223/2009 — Článok 18 ods. 1 písm. b) — Kozmetické výrobky — Kozmetické zložky — Zákaz uvádzania na trh kozmetických zložiek, ktoré boli podrobené testom na zvieratách“

Obsah

I – Úvod . . . 2

II – Právny rámec . . . 3

A – Právo EÚ . . . 3

B – Vnútroštátne právne predpisy . . . 4

C – Právo WTO . . . 4

III – Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky . . . 5

IV – Posúdenie . . . 6

A – Úvodné poznámky . . . 6

B – Analýza článku 18 ods. 1 písm. b) . . . 7

1. Úvod . . . 7

2. Posúdenie kľúčových prvkov argumentácie účastníkov konania . . . 8

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

a) EFfCI a Francúzska republika 8

b) Komisia a Spojené kráľovstvo 10

c) Vedľajší účastníci konania a Helénska republika 11

d) Závery týkajúce sa výkladu navrhovaného účastníkmi konania 13

3. Analýza znenia, kontextu a účelu článku 18 ods. 1 písm. b) 14

a) Jazykový výklad 14

b) Kontext a účel 14

i) Ciele nariadenia o kozmetických výrobkoch 15

ii) Iné ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch 15

iii) Legislatívna história 17

– Smernica 93/35 17

– Smernica 2003/15 18

– Závery týkajúce sa legislatívnej histórie 19

iv) Vzťah s ostatnými právnymi predpismi Únie 20

c) O relevantnosti práva WTO 22

d) Závery týkajúce sa analýzy znenia, kontextu a účelu a navrhovaný výklad zákazu predaja 23

V – Návrh 23

I – **Úvod**

1. Nariadenie (ES) č. 1223/2009 (ďalej len „nariadenie o kozmetických výrobkoch“)[2] stanovuje podmienky predaja kozmetických výrobkov a zložiek v Európskej únii. Článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia zakazuje uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky obsahujúce zložky, ktoré boli podrobené testom na zvieratách „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia“ (ďalej len „zákaz predaja“).

2. Akým spôsobom sa má určiť, či boli testy na zvieratách vykonané „na účely splnenia požiadaviek [nariadenia o kozmetických výrobkoch]“? Aké skutkové kritériá sú v tomto zmysle relevantné? Toto sú v podstate otázky položené v prejednávanej veci.

2 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59).

II – **Právny rámec**

A – *Právo EÚ*

3. Hlavným predpisom EÚ, ktorý je v tomto zmysle relevantný, je nariadenie o kozmetických výrobkoch. Nariadenie o kozmetických výrobkoch je prepracovaným znením pôvodnej smernice Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch v znení zmien a doplnení[3]. Cieľom nariadenia o kozmetických výrobkoch je „zaisti[ť] fungovanie vnútorného trhu [s kozmetickými výrobkami] a vysok[ú] úroveň ochrany zdravia ľudí“ (pozri článok 1, pozri tiež odôvodnenie 4). Právnym základom nariadenia je článok 95 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ZFEÚ).

4. Odôvodnenie 38 nariadenia o kozmetických výrobkoch odkazuje na protokol 33 o ochrane a dobrých životných podmienkach zvierat, ktorý bol pripojený k Zmluve o ES (v súčasnosti je zahrnutý v článku 13 ZFEÚ). Odôvodnenie 39 nariadenia o kozmetických výrobkoch odkazuje na smernicu Rady 86/609/EHS[4], ktorá bola zrušená a nahradená smernicou 2010/63/EÚ[5] o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (ďalej len „smernica o testoch na zvieratách“).

5. Na účely zaistenia bezpečnosti výrobkov spadajúcich do rozsahu pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch, jeho článok 10 stanovuje povinnosť posúdiť bezpečnosť (ďalej len „posúdenie bezpečnosti“) a vypracovať správu o bezpečnosti (ďalej len „správa o bezpečnosti“).[6] Článok 11 stanovuje povinnosť uchovávať pre každý kozmetický výrobok uvádzaný na trh Európskej únie informačnú zložku (ďalej len „informačná zložka“). Informačná zložka musí okrem iného obsahovať „údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi…“. Medzi ne patria výslovne údaje týkajúce sa „akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín“.

6. Kapitola V nariadenia o kozmetických výrobkoch je nazvaná „Testy na zvieratách“. Uvedená kapitola obsahuje jediný článok, a to článok 18, ktorý stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté základné povinnosti vyplývajúce z článku 3, zakazuje sa:

a) uviesť na trh kozmetické výrobky, ktorých konečné zloženie bolo *na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách* za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;

b) uviesť na trh kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli *na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách* za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;

c) vykonávať na území Spoločenstva testy konečných kozmetických výrobkov *na zvieratách na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia*;

3 — Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 1976, s. 169; Mim. vyd. 13/003, s. 285).

4 — Smernica Rady z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely (Ú. v. ES L 358, 1986, s. 1; Mim. vyd. 15/001, s. 292).

5 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 2010, s. 33).

6 — Uvedené povinnosti sú uložené „zodpovednej osobe“ vymedzenej v článku 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch (takouto osobou je v zásade, v závislosti od okolností, výrobca, dovozca alebo distribútor).

d) vykonávanie *testov* zložiek alebo kombinácií zložiek na zvieratách v Spoločenstve s *cieľom splniť požiadavky tohto nariadenia* po dátume, od ktorého sa majú tieto testy nahradiť jednou alebo viacerými validovanými metódami uvedenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), alebo v prílohe VIII k tomuto nariadeniu.

…“ [7]

7. Článok 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje, že ustanovenia článku 18 ods. 1 písm. a), b) a d) musia byť implementované do 11. marca 2009. Pre niektoré konkrétne druhy testov je stanovená výnimka; pri takýchto testoch je vyššie uvedená lehota stanovená na 11. marec 2013. Uvedené lehoty označujem ďalej ako „lehoty na ukončenie testov“. V článku 18 ods. 2 šiestom pododseku je ďalej stanovená možnosť výnimky zo zákazov upravených v článku 18 ods. 1 a to vo „výnimočných prípadoch“ a za prísnych podmienok.

8. Článok 20 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje podmienky, na základe ktorých je možné na obale výrobku alebo jeho etikete uviesť, že na danom kozmetickom výrobku alebo jeho zložkách neboli vykonané žiadne testy na zvieratách. Je to tak najmä v prípade, keď „výrobca a jeho dodávatelia nevykonali alebo nenariadili vykonať žiadne testy… ani nepoužili žiadne zložky, ktoré boli niekým iným testované na zvieratách na účely vývoja nových kozmetických výrobkov“.

9. Článok 37 nariadenia o kozmetických výrobkoch ukladá členským štátom povinnosť stanoviť „účinné, primerané a odradzujúce“ sankcie za porušenie nariadenia o kozmetických výrobkoch.

B – *Vnútroštátne právne predpisy*

10. Nariadenie o kozmetických výrobkoch bolo v Spojenom kráľovstve implementované prostredníctvom Cosmetics Products Enforcement Regulations (ďalej len „vnútroštátne nariadenie“) [8]. Článok 12 vnútroštátneho nariadenia stanovuje, že je trestným činom konať v rozpore, okrem iných ustanovení, so zákazmi podľa článku 18 nariadenia. Článok 13 vnútroštátneho nariadenia (týkajúci sa sankcií) stanovuje, že medzi možné sankcie patria pokuty a trest odňatia slobody.

C – *Právo WTO*

11. Článok III.4 Všeobecnej dohody o clách a obchode z roku 1994 (ďalej len „dohoda GATT z roku 1994“) [9] zakazuje diskrimináciu dovážaného tovaru. Osobitne vyžaduje, aby zmluvné strany zabezpečili, že sa s dovezenými výrobkami „nebude zaobchádzať menej priaznivo ako s podobnými výrobkami vnútroštátneho pôvodu…“.

12. Článok XX dohody GATT z roku 1994 stanovuje určité výnimky zo zákazu diskriminácie stanoveného v článku III.4. Medzi uvedené výnimky patria opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie ochrany verejnej mravnosti [článok XX písm. a)] a zdravia zvierat [článok XX písm. b)]. Tieto opatrenia sa nebudú uplatňovať spôsobom, ktorý by znamenal svojvoľnú alebo bezdôvodnú diskrimináciu medzi štátmi alebo skryté obmedzovanie medzinárodného obchodu.

7 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — Ú. v. ES L 336, 1994, s. 103; Mim. vyd. 11/021, s. 189.

III – **Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky**

13. Vnútroštátne konanie bola začaté na základe návrhu podaného obchodným združením European Federation for Cosmetic Ingredients (ďalej len „EFfCI“). Podľa návrhu na začatie prejudiciálneho konania podrobili tri spoločnosti, ktoré sú členmi EFfCI, niektoré zložky testom na zvieratách mimo územia Európskej únie a z výsledkov daných testov získali určité údaje. Údaje získané z týchto testov boli potrebné na to, aby bolo možné použiť tieto zložky v kozmetických výrobkoch na predaj v Japonsku alebo Číne.

14. EFfCI si nebolo isté, či by bol dovoz takýchto výrobkov do Spojeného kráľovstva v rozpore s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch a prípadne dôvodom pre vznik trestnej zodpovednosti a následného uloženia trestných sankcií v Spojenom kráľovstve. Z tohto dôvodu podalo návrh na súdne preskúmanie a požiadalo o stanovisko týkajúce sa rozsahu zákazu uloženého uvedeným ustanovením.

15. Odporcom v konaní vo veci samej je príslušný vnútroštátny orgán – Secretary of State for Business, Innovation and Skills. Ďalším dvom subjektom bolo povolené vstúpiť do konania ako vedľajším účastníkom konania: British Union for the Abolition of Vivisection, teraz Cruelty Free International (ďalej len „CFI“) a European Coalition to End Animal Experiments (ďalej len „ECEAE“), (spoločne ako „vedľajší účastníci konania“).

16. Uznesením z 12. decembra 2014, ktoré bolo doručené kancelárii Súdneho dvora 22. decembra 2014, High Court of Justice rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1223/2009 Európskeho parlamentu a Rady z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch vykladať v tom zmysle, že zakazuje uvádzať na trh Spoločenstva kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombináciu zložiek, ktoré boli podrobené testom na zvieratách, ak sa testy vykonali mimo Európskej únie na účely splnenia legislatívnych alebo regulačných požiadaviek tretích krajín s cieľom uviesť kozmetické výrobky obsahujúce takéto zložky na trh v týchto krajinách?

2. Závisí odpoveď na prvú otázku od:

   a) toho, či by posudzovanie bezpečnosti, ktoré sa vykonáva v súlade s článkom 10 nariadenia na preukázanie, že kozmetický výrobok je bezpečný pre zdravie ľudí, pred tým, než sa sprístupní na trhu Spoločenstva, zahŕňalo použitie údajov získaných z testovania zvierat mimo Európskej únie;

   b) toho, či legislatívne a regulačné požiadavky tretích krajín súvisia s bezpečnosťou kozmetických výrobkov;

   c) toho, či bolo možné racionálne predvídať v čase, keď sa test zložky na zvieratách vykonal mimo EÚ, že by niekto mohol v budúcnosti chcieť uviesť na trh Spoločenstva kozmetický výrobok obsahujúci takúto zložku, a/alebo

   d) inej okolnosti, a ak áno, od akej?“ [10]

10 — Znenie druhej otázky písm. b) a c) v návrhu na začatie prejudiciálneho konania a v rozhodnutí vnútroštátneho súd je mierne odlišné. V týchto návrhoch je použitá verzia, ktorá je uvedená v návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Tieto drobné odlišnosti v znení však nemajú vplyv na analýzu uskutočnenú v týchto návrhoch.

17. Účastníci a vedľajší účastníci konania vo veci samej – EFfCI, United Kingdom Secretary of State for Business, Innovation and Skills, CFI a ECEAE – ako aj Helénska republika a Európska komisia predložili v prejednávanej veci písomné vyjadrenia a na pojednávaní, ktoré sa konalo 9. decembra 2015, predniesli aj ústne vyjadrenia. Francúzska republika požiadala na pojednávaní o povolenie na vstup ako vedľajší účastník konania a predniesla ústne vyjadrenia.

IV – **Posúdenie**

A – *Úvodné poznámky*

18. Otázky vnútroštátneho súdu majú za cieľ objasniť rozsah zákazu predaja kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky, ktoré boli podrobené testom na zvieratách.

19. Z uvedených otázok vyplývajú niektoré citlivé aspekty. Osobitne dôležité sú tieto dva: politika Európskej únie v oblasti testov na zvieratách a požiadavka právnej istoty v zmysle jasnosti a zrozumiteľnosti právnej úpravy. Obidva uvedené aspekty sú dôležitou súčasťou týchto návrhov. Uvediem preto stručné poznámky k obidvom uvedeným aspektom skôr, než pristúpim k podrobnému posúdeniu vo veci samej.

20. Po prvé, pokiaľ ide o politiku Únie týkajúcu sa testov na zvieratách, Európska únia uznáva význam dobrých životných podmienok zvierat. Testy na zvieratách treba obmedziť. Toto stanovisko sa jasne odráža v samotnej Zmluve (článok 13 ZFEÚ) a v sekundárnych právnych predpisoch (napríklad v smernici o testoch na zvieratách a v nariadení o kozmetických výrobkoch).

21. V primárnom a v sekundárnom práve Únie sú teda jasne vyjadrené hodnoty zastávané Európskou úniou a takto vyjadrené hodnoty je možné považovať za usmernenie na účely výkladu právnej úpravy. Rovnako však, ako v prípade iných hodnôt, ani dobré životné podmienky zvierat nie sú hodnotou absolútnou. Normotvorca nestanovil úplný zákaz testov na zvieratách v Európskej únii. Namiesto toho vyvažuje dobré životné podmienky zvierat oproti iným cieľom, najmä ochrane ľudského zdravia. Zákaz predaja je len jedným z príkladov takejto vyváženosti cieľov v oblasti kozmetických výrobkov.

22. Po druhé, existuje požiadavka právnej istoty. Na úrovni legislatívneho procesu táto zásada zodpovedá požiadavke minimálnej úrovne jasnosti a presnosti právnej úpravy.[11] Jedným z aspektov právnej istoty je predvídateľnosť: hospodárske subjekty a jednotlivci, ktorým je právna úprava adresovaná, musia byť schopní jej rozumieť a v primeranej miere predvídať, čo daná úprava pripúšťa a čo nie.[12]

23. Požiadavka právnej istoty je o to naliehavejšia, ak sú súčasťou právnej úpravy sankcie, najmä trestné sankcie. V spojení so zásadou zákonnosti tak predstavujú základ zásady *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, ktorá je súčasťou (okrem iného) článku 49 Charty základných práv Európskej únie, ako aj článku 7 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv. Uvedená zásada si pritom vyžaduje

11 — Pozri napríklad rozsudky Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 79), IATA a ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, bod 68) a Gondrand a Garancini (169/80, EU:C:1981:171, body 17 a 18). Vo všeobecnosti pozri napríklad SCHWARZE, J.: *Droit administrative européen*. II. ed., Bruylant, Bruxelles, 2009, s. 996; TRIDIMAS, T.: *The General Principles of EU Law*. II. ed., Oxford University Press, Oxford, 2007, s. 244.

12 — Ide o problém spoločný pre rôzne vnútroštátne právne systémy – pozri napríklad rôzne príspevky v druhej časti publikácie Conseil d'État: Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit. In: *Études & documents* No 57. La documentation française, 2006, s. 229 a nasl.

veľmi opatrný a značne reštriktívny výklad v prípadoch, keď sa sankcie alebo pokuty majú uplatniť pri porušení ustanovení s nejasným rozsahom alebo významom.[13] Inými slovami normotvorca má značnú voľnosť pôsobnosti, pokiaľ ide o stanovenie zákazov alebo sankcií. Musí to však robiť jasne a výslovne.

24. Pokiaľ ide o výklad nariadenia o kozmetických výrobkoch, je zjavné, že prijatie zákazu predaja prešlo pomalým a kontroverzným postupom. Výsledné znenie nie je práve najlepším príkladom jasnosti.

25. Je to osobitne nešťastné vzhľadom na to, že porušenie zákazu predaja má za následok vážne dôsledky. Článok 37 nariadenia o kozmetických výrobkoch vyžaduje, aby členské štáty ukladali za takéto porušenie sankcie. Spojené kráľovstvo sa rozhodlo stanoviť v tomto zmysle trestné sankcie, vrátane možného trestu odňatia slobody (pozri bod 10 vyššie). Hoci konkrétny vnútroštátny režim výkonu uvedeného zákazu môže byť v rôznych členských štátoch odlišný, jeho súčasťou musia byť vždy aspoň správne sankcie a pokuty. Nakoniec článok 37 stanovuje, že takéto sankcie musia byť „účinné, primerané a odrádzajúce“.

26. Zlučiteľnosť zákazu predaja podľa článku 18 ods. 1 písm. b) so zásadou právnej istoty bola už dvakrát predmetom konania pred Súdnym dvorom.[14] V obidvoch prípadoch však bola príslušná žaloba vyhlásená za neprípustnú a nebolo vydané žiadne rozhodnutie vo veci samej.[15]

27. V prejednávanej veci sa vnútroštátny súd nezaoberá otázkou platnosti článku 18 ods. 1 písm. b). Zásady právnej istoty a zákonnosti však nie sú len kritériami súdneho preskúmania. Zohrávajú tiež významnú úlohu pri výklade uvedeného ustanovenia. Táto úloha je o to dôležitejšia v zmysle sankcií, ktoré môžu byť uložené v prípade porušenia daného ustanovenia.

28. Po zhrnutí týchto všeobecných otázok sa budem v nasledujúcich častiach venovať podrobnejšiemu právnemu rozboru.

B – *Analýza článku 18 ods. 1 písm. b)*

1. Úvod

29. Článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch zakazuje uvádzať na trh kozmetické zložky, ktoré boli „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách…“.

30. V prípade čisto jazykového a izolovaného výkladu by bolo možné relevantný výraz v článku 18 ods. 1 písm. b) rozumne vykladať v tom zmysle, že je potrebné sa zaoberať konkrétnym subjektívnym účelom daných testov na zvieratách.

13 — Prinajmenšom pokiaľ nebude rozsah daného zákazu jasne vymedzený. Pozri napríklad rozsudky X (C-74/95 a C-129/95, EU:C:1996:491, bod 25), Dansk Rørindustri a i./Komisia (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, body 215 až 219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, bod 49) a The International Association of Independent Tanker Owners a i. (C-308/06, EU:C:2008:312, bod 70).

14 — Konkrétne išlo o článok 4a smernice 76/768, ktorý bol v podstate bez zmeny prevzatý do článku 18 ods. 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch (pozri bod 110 nižšie).

15 — EFfCI (navrhovateľka v konaní vo veci samej) podala žalobu o neplatnosť, ktorá bola následne zamietnutá pre nedostatočnú aktívnu legitimáciu žalobkyne [uznesenie EFfCI/Parlament a Rada (T-196/03, EU:T:2004:355), ktoré bolo následne potvrdené v konaní o kasačnom opravnom prostriedku vo veci EFfCI/Parlament a Rada (C-113/05 P, EU:C:2006:222)]. Žalobu o neplatnosť ustanovenia zodpovedajúceho článku 18 ods. 1 podala tiež Francúzska republika, pričom táto žaloba bola zamietnutá z dôvodu neoddeliteľnosti uvedeného ustanovenia [rozsudok Francúzsko/Parlament a Rada (C-244/03, EU:C:2005:299)]. V danom rozsudku sa teda Súdny dvor nezaoberal argumentmi vo veci samej. Generálny advokát Geelhoed sa však vo svojich návrhoch zaoberal niektorými otázkami vyplývajúcimi z uvedenej veci.

31. S touto analýzou nesúhlasím. Základný problém spočíva v tom, že by vznikal neriešiteľný rozpor s inými oblasťami práva Únie (odvetvové problémy) a tiež s inými systémami a jurisdikciami (systémové problémy). Vznikajú tiež zložité problémy súvisiace s dokazovaním. Je pravda, že takéto otázky dokazovania riešia vnútroštátne orgány a súdy, ktoré sa zaoberajú konkrétnymi prípadmi, a to v súlade so zásadou vnútroštátnej procesnej autonómie. Vykladať právo Únie je však v konečnom dôsledku príslušný Súdny dvor. Zastávam názor, že súčasťou tejto úlohy je aj povinnosť nenanucovať členským štátom výklad, ktorý by nebol uplatniteľný v praxi.

32. Z tohto dôvodu zastávam názor, že by Súdny dvor mal postupovať opatrnejšie. Ustanovenie článku 18 ods. 1 písm. b) je potrebné v podstate vykladať v tom zmysle, že neumožňuje uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky, ktorých súlad s nariadením o kozmetických výrobkoch má *závisieť od* testov na zvieratách. Zákaz predaja je potrebné rozumieť v tom zmysle, že a) možnosť uviesť určitú kozmetickú zložku na trh Európskej únie závisí od preukázania jej bezpečnosti na základe postupu stanoveného nariadením o kozmetických výrobkoch a ii) takéto preukázanie nemôže závisieť na výsledkoch testov na zvieratách vykonaných po relevantných lehotách na ukončenie testov stanovených nariadením o kozmetických výrobkoch (pozri bod 7 vyššie).

33. Rozhodujúcim faktorom je teda závislosť možnosti uvedenia na trh Európskej únie na výsledkoch testov na zvieratách. Je teda irelevantné:

— či boli dané testy skutočne vykonané,

— či boli testy vykonané danou právnickou osobou „s úmyslom“ splniť ďalšie právne predpisy (Únie alebo tretích krajín) alebo nie, a či takéto iné právne predpisy súvisia s kozmetickými výrobkami alebo nie, alebo

— kedy sa predpokladalo uvedenie kozmetických výrobkov na trh (v Európskej únii).

34. V ďalšej časti uvádzam dôvody, na základe ktorých som dospel k záveru, že kľúčové prvky rôznych verzií výkladu navrhovaných účastníkmi konania predstavujú závažné problémy a nie je teda možné ich podporiť (časť 2). Ďalej uskutočním analýzu zákazu predaja z hľadiska znenia, kontextu a účelu daného ustanovenia (časť 3).

2. Posúdenie kľúčových prvkov argumentácie účastníkov konania

a) EFfCI a Francúzska republika

35. EFfCI zastáva v podstate názor, že zákaz predaja sa uplatní v prípadoch, keď bolo konkrétnym účelom testov na zvieratách zabezpečiť súlad s nariadením o kozmetických výrobkoch. Ak existuje nejaký iný účel, napríklad dodržanie právnych predpisov tretieho štátu alebo iných predpisov Únie (napríklad právnej úpravy v oblasti liečiv alebo chemických látok), zákaz predaja sa neuplatní. Obdobný výklad podporila na pojednávaní aj Francúzska republika.

36. Výklad ustanovení práva Únie je založený predovšetkým a najmä na ich znení. Aký je doslovný význam dotknutého znenia? Tento postup odráža základné zásady predvídateľnosti a právnej istoty, teda zásad, ktoré v konečnom dôsledku prispievajú k sile právnych noriem v právnom poriadku Európskej únie. [16] Čo je napísané, má platiť.

16 — Pozri napríklad rozsudky Belgicko/Komisia (C-110/03, EU:C:2005:223, bod 30) a Glaxosmithkline a Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, bod 33).

37. Ak je však znenie daného ustanovenia nejednoznačné[17] alebo pokiaľ by uplatnenie doslovného významu viedlo k nezmyselnému výsledku,[18] je možné takéto znenie prehodnotiť po tom, ako bude „zaradené do kontextu a vložené v zmysle daného ustanovenia [práva Únie] ako celku, s prihliadnutím na jeho ciele a stav vývoja v čase, kedy sa má dané ustanovenie uplatniť“[19].

38. V prípade čisto jazykového, izolovaného výkladu článku 18 ods. 1 písm. b) sa výklad navrhovaný EFfCI a Francúzskou republikou zdá byť na prvý pohľad rozumný.

39. Zastávam však názor, že takýto výklad by spôsoboval značné problémy vnútroštátnym orgánom a súdom z hľadiska *stanovenia* účelu, ako aj z pohľadu jeho *dokazovania. Z* nižšie uvedených dôvodov totiž zastávam názor, že takýto prístup by viedol ku vzniku zásadných rozporov a bol by v praxi neuplatniteľný.

40. Pokiaľ ide o stanovenie účelu, zistenie účelu alebo úmyslu sledovaného právnickou osobou naráža na ďalšie osobitné problémy. Za predpokladu, že by bolo možné takéto problémy vyriešiť, však nie je dokonca zrejmé, v prípade *akej osoby* sa má takýto účel alebo úmysel skúmať. Takouto osobou totiž môže byť nielen výrobca vlastného kozmetického výrobku, ale tiež laboratórium, ktoré dané testy vykonáva, osoba, ktorá pôvodne testy nariadila, a tiež akýkoľvek subjekt, ktorému sú dané údaje následne poskytnuté alebo na ktorý sú prevedené, či už v rámci alebo mimo rámca danej skupiny.

41. Situácia je o to zložitejšia, ak zoberieme do úvahy možnosť kombinácie rôznych účelov v obidvoch rozmeroch: geografickom a odvetvovom.

42. Testy by mohli byť napríklad vykonané najmä s ohľadom na čínsky trh, ale súčasne tiež s ohľadom na možný budúci predaj daných výrobkov v Európe. Takýto scenár je nielen možný, ale dokonca vysoko pravdepodobný. Je nepravdepodobné, že by pri vývoji a testoch nových kozmetických výrobkoch akákoľvek spoločnosť s globálnou pôsobnosťou úplne vynechala európsky trh. Takéto problémy sú nerozlučne spojené s druhou prejudiciálnou otázkou písm. c).

43. Podobne látky majú často „dvojité použitie“. Môžu byť totiž použité v kozmetických výrobkoch, ako aj mimo nich. Príkladom takéhoto použitia mimo kozmetických výrobkov sú lieky a chemické látky. Výsledky testov na zvieratách môžu byť užitočné na účely preukázania bezpečnosti látky používanej v kozmetických výrobkoch a mimo nich pre ľudské zdravie. Z toho opätovne vyplýva možnosť kombinovaných alebo viacerých účelov získavania údajov na základe testov na zvieratách. Takéto problémy sú nerozlučne spojené s druhou prejudiciálnou otázkou písm. b).

44. Vzhľadom na uvedenú možnosť kombinácie niekoľkých účelov je dosť neprirodzené spájať zákonnosť používania takýchto údajov s konkrétnym úmyslom, ktorý daný subjekt sledoval pri pôvodnom získavaní údajov. Nezohľadňuje totiž skutočnosť, že obdobné súbory údajov môžu byť v obehu, môžu byť predávané alebo opätovne predávané medzi rôznymi spoločnosťami a môžu tak prekračovať zemepisné hranice a hranice jednotlivých odvetví.

45. Logickým dôsledkom výkladu navrhovaného EFfCI a Francúzskou republikou by bola tiež skutočnosť, že údaje „zbavené pôvodného prehrešku“ (v tom zmysle, že hoci boli určité údaje získané z testov na zvieratách, neboli takéto údaje získané konkrétne s ohľadom na trh Únie s kozmetickými výrobkami) by sa mohli dostať celkom voľne do obehu a mohli by sa predávať na účely ich použitia pri posúdení bezpečnosti a v rámci správ o bezpečnosti týkajúcich sa kozmetických výrobkov. Je zrejmé, že takýto výklad článku 18 ods. 1 písm. b) vytvára značný priestor na obchádzanie právnej úpravy.

17 — Rozsudky ECB/Nemecko (C-220/03, EU:C:2005:748, bod 31) a Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, bod 48).

18 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen vo veci Komisia/Spojené kráľovstvo (C-582/08, EU:C:2010:286, bod 27), kde sú citované návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mayras vo veci Fellinger (67/79, EU:C:1980:23, s. 550).

19 — Rozsudok Cilfit a i. (283/81, EU:C:1982:335, bod 20).

46. V ktorom okamihu sa zjavná možnosť predaja výrobkov v rámci Európskej únie stáva konkrétnym účelom vykonávania testov „na účely splnenia požiadaviek [nariadenia o kozmetických výrobkoch]“? Táto otázka prináša ďalšie komplikácie. Napríklad spoločnosť získavajúca určité údaje sa síce mohla pôvodne zameriavať na čínsky trh s inými než kozmetickými výrobkami, ale mohla súčasne zvažovať neskoršie využitie pre kozmetické výrobky v rámci Európskej únie. Aká vážna musí byť možnosť zvážiť budúci predaj výrobkov v Európskej únii, aby sa stala konkrétnym účelom a „poškodila“ tak údaje? Stručné prejednanie v obchodnom oddelení? Dokument určený pre predstavenstvo?

47. Predpokladajme však, že je možné určiť subjekt, ktorého úmysel je v tomto zmysle relevantný, a tiež mieru možného uvedenia na trh Európskej únie, ktorá je nevyhnutná na stanovenie konkrétneho účelu. Ďalším problémom v tomto zmysle je otázka *dokazovania* daného účelu. Na tento účel by boli potrebné dôkazy zodpovedajúce danému dôkaznému bremenu a obvyklému dokazovaniu. V tomto zmysle boli na pojednávaní prednesené rozličné argumenty. Okrem iného sa odkazovalo na vlastné prehlásenia daných subjektov, na zadanie pre laboratóriá vykonávajúce testy, na povinnú povahu testov na zvieratách v zahraničí a na úvahy súvisiace s chronologickou postupnosťou jednotlivých udalostí.

48. Je nesporné, že sa vnútroštátne súdy, a najmä vnútroštátne súdy prvého stupňa, obvyklým a kvalifikovaným spôsobom zaoberajú skutkovými otázkami a dokazovaním. Otázka, či je v praxi reálne predpokladať, že vnútroštátne správne orgány alebo súdy budú takto postupovať alebo nie, nie je teda otázkou schopností, ale skôr otázkou uskutočniteľnosti a vhodnosti. Požiadavka, aby vnútroštátne orgány zisťovali subjektívny úmysel prípadne aj niekoľkých rôznych hospodárskych subjektov pôsobiacich v rôznych odvetviach a/alebo štátoch, a to vo viac menej vzdialenej minulosti, by mohla byť predmetom trestných konaní, ale len ťažko v rámci systému, ktorý spočíva v podstate v správnej registrácii výrobkov, ktoré majú byť uvedené na vnútorný trh Európskej únie.

49. V zmysle vyššie uvedených úvah sa domnievam, že výklad navrhovaný EFfCI by nebol vykonateľný. Pojem „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia“ nie je možné vykladať v tom zmysle, že sa týka konkrétneho účelu, či úmyslu v momente vykonania testov na zvieratách.

b) Komisia a Spojené kráľovstvo

50. Komisia a Spojené kráľovstvo zastávajú názor, že rozhodujúci je účel testov. Zastávajú názor, že zákaz predaja má širší dosah. Domnievajú sa, že sa uvedený zákaz uplatní, pokiaľ sú testy vykonané na účely splnenia nariadenia o kozmetických výrobkoch *alebo obdobných legislatívnych predpisov tretích krajín*.

51. V takomto prípade vidím dva problémy.

52. Po prvé článok 18 ods. 1 písm. b) výslovne a presne odkazuje na požiadavky nariadenia o kozmetických výrobkoch Európskej únie a nie na požiadavky iných predpisov Únie alebo predpisov tretích krajín. Akýkoľvek iný výklad podľa môjho názoru rozširuje dosť selektívnym spôsobom prirodzený význam uvedeného výrazu.

53. Túto moju námietku podporuje aj systémová argumentácia. Článok 11 ods. 2 písm. e) nariadenia o kozmetických výrobkoch, na rozdiel od článku 18 ods. 1, výslovne odkazuje na testy vykonané s cieľom „splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín“. Článok 18 ods. 1 toto zjavne nespomína. Daný výraz by bolo viac menej ľahké doplniť aj do ustanovení o zákaze predaja, pokiaľ by to bolo úmyslom normotvorcu. [20]

20 — Stojí za povšimnutie, že Európsky parlament v roku 1993 navrhoval doplnenie výrazu s obdobným účinkom, ale Rada tento návrh odmietla – pozri body 105 a 108 nižšie.

54. Na rozdiel od stanoviska Komisie a Spojeného kráľovstva teda nie je možné „požiadavky tohto nariadenia“ prirodzene vykladať ako „požiadavky tohto nariadenia a *obdobných predpisov o kozmetických výrobkoch platných v tretích krajinách*“. Obidva uvedené výrazy majú veľmi odlišný význam a rozsah.

55. Po druhé argumentácia Komisie a Spojeného kráľovstva závisí tiež od určenia účelu testov. Vznikajú tu teda problémy rovnakého typu, ako v prípade vyššie uvedenej argumentácie EFfCI (pozri bod 40 a nasl. vyššie), pokiaľ ide o použitie na viacero účelov a o dokazovanie. Navyše výklad navrhovaný Komisiou a Spojeným kráľovstvom len komplikuje už aj tak problematický postup. Vnútroštátne orgány by totiž boli nielen nútené posúdiť úvahy danej právnickej osoby a zistiť úmysel, ktorý sleduje. Okrem toho by museli vykonať analýzu cudzích právnych a správnych predpisov a určiť, či existujú „obdobné“ nariadenia o kozmetických výrobkoch.

56. Z tých istých dôvodov preto nesúhlasím ani s výkladom zákazu predaja navrhovaným Komisiou a Spojeným kráľovstvom.

c) Vedľajší účastníci konania a Helénska republika

57. Vedľajší účastníci konania a Helénska republika v podstate tvrdia, že sa zákaz predaja uplatní vždy, keď sú testy na zvieratách vykonané na účely *preukázania bezpečnosti určitej zložky pre ľudské zdravie*. Vyššie uvedené platí bez ohľadu na to, kde a kedy sú testy vykonané, ak je testovaná zložka použitá v kozmetických výrobkoch.[21]

58. Tento výklad nemôže byť správny.

59. Najskôr je potrebné uviesť, že výklad práva Únie často vyžaduje skúmanie nad rámec prirodzeného významu dotknutej formulácie (pozri bod 37 vyššie). Výklad navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania je však zjavne ťažké spojiť s danou formuláciou. Zdá sa totiž, že úplne ignoruje výraz „na účely“ a naznačuje, že účel testov, ako aj použitie ich výsledkov, tu nemajú žiadny význam. Naopak rozhodujúce je samotné vykonanie testov. Podobne, pokiaľ je výraz „požiadavky tohto nariadenia“ vykladaný v tom zmysle, že sa vzťahuje na širší cieľ ochrany ľudského zdravia, je takmer úplne ignorovaný spôsob, akým je formulovaný. Ako na pojednávaní uviedla Francúzska republika, testy na zvieratách sú vo väčšine prípadov vykonané práve s týmto cieľom, či už ide o oblasť kozmetických výrobkov, liečiv, chemických látok, prípravkov na ochranu rastlín a pod.

60. Čo je podstatnejšie, postup navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania by viedol k veľmi zvláštnym a podľa môjho názoru extrémnym výsledkom.

61. Čo v prípade, keď pôjde o látku, ktorá bola podrobená testom na zvieratách a) mimo Európskej únie, b) na účely preukázania jej bezpečnosti pre ľudské zdravie v prípade použitia v pracích prostriedkoch a c) keď testy na zvieratách vyžadujú právne predpisy tretej krajiny?

62. Podľa názoru vedľajších účastníkov konania by vzhľadom na to, že uvedené testy boli vykonané na účely preukázania bezpečnosti pre ľudské zdravie, došlo k uplatneniu zákazu predaja. Testovanú látku by tak nebolo možné v Európskej únii použiť ako zložku kozmetických výrobkov. Pokiaľ sa daná zložka už v Európskej únii v kozmetických výrobkoch používa, mala by byť logicky stiahnutá z trhu.

21 — Vedľajší účastníci konania však uvádzajú aj možnú výnimku. Zákaz predaja by sa podľa nich *neuplatnil*, ak by daná zložka bola použitá prevažne *mimo* kozmetických výrobkov („výnimka zriedkavého použitia“). Týmto argumentom sa budem zaoberať podrobnejšie v bode 67 a nasl.

63. Inými slovami, podľa výkladu navrhovaného vedľajšími účastníkmi konania by došlo k uplatneniu zákazu predaja na základe zjavne nesúvisiacich udalostí (z hľadiska času, miesta a odvetvia). Takéto udalosti môžu byť úplne mimo kontrolu osoby uvádzajúcej dané zložky kozmetických výrobkov.[22] Nevidím žiadne vierohodné odôvodnenie pre takýto široký výklad zákazu predaja.[23]

64. Ďalší problém spojený so širokým výkladom zákazu predaja navrhovaným vedľajšími účastníkmi nastáva pri systematickom výklade článku 18 ods. 1.

65. Článok 18 ods. 1 písm. b) síce obsahuje zákaz predaja, ale článok 18 ods. 1 písm. d) zakazuje vykonávať všetky *testy* zložiek na zvieratách v Európskej únii „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia“ (ďalej len „zákaz testov“). Pokiaľ by sa uplatnil výklad navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania, článok 18 ods. 1 písm. d) by logicky zakazoval všetky testy všetkých látok na zvieratách v Európskej únii od momentu, keď sú takéto látky použité v kozmetických výrobkoch, *okrem prípadov, keď účelom takýchto testov nie je preukázať bezpečnosť pre ľudské zdravie* (napríklad pokiaľ ide o dôsledky pre životné prostredie).

66. Bolo by to tak aj v prípade, keby boli testy v Európskej únii navrhované v rámci iného predpisu Únie (nesúvisiaceho s kozmetickými výrobkami) a kedy by výsledky nemali byť nikdy použité v rámci nariadenia o kozmetických výrobkoch. Boli by tak napríklad zakázané všetky testy na zvieratách súvisiace s ľudským zdravím podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie REACH“)[24], a to len z toho dôvodu, že sa daná látka používa v kozmetických výrobkoch.[25] Nič nenaznačuje, že by nariadenie o kozmetických výrobkoch, ktoré bolo prijaté osobitne pre dané odvetvie, malo zavádzať takto široký zákaz testov na zvieratách platný pre viaceré odvetvia.[26]

67. Vedľajší účastníci konania sa pokúšajú riešiť niektoré z týchto problémov takým spôsobom, že uznávajú, že by testy na zvieratách mohli byť vykonané v Európskej únii podľa nariadenia REACH, a to s cieľom preukázať bezpečnosť danej látky pre ľudské zdravie. To by bolo možné v prípade, ak by sa dotknutá látka používala prevažne *mimo* kozmetických výrobkov („výnimka zriedkavého použitia“).

68. Výnimka zriedkavého použitia predpokladaná vedľajšími účastníkmi konania by vylúčila niektoré neočakávané a ďalekosiahle dôsledky uvedené vyššie. Nie však všetky.

69. Predmetný zákaz by mal účinky vo vzťahu k viacerým odvetviam, pokiaľ ide o látky, ktoré sa používajú prevažne v kozmetických výrobkoch, ale ktoré majú tiež dôležité využitie v iných výrobkoch, než sú kozmetické výrobky.

22 — Širokého zákazu predaja sa vo všeobecnosti domáhal Parlament v rámci legislatívneho procesu. Aj ten však uznal, že by sa zákaz nemal uplatniť v prípadoch, keď sú testy mimo kontrolu výrobcu (alebo prinajmenšom dodávateľského reťazca). Pozri správu Parlamentu z 21. marca 2001, A5-0095/2001 v konečnom znení, odôvodnenie pozmeňovacích návrhov 14 a 25, s. 12 a 21.

23 — Pozri tiež body 90 až 92 nižšie, pokiaľ ide o článok 11 ods. 2 písm. e) a odôvodnenie 45 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

24 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1).

25 — Pozri tiež body 118 až 120 nižšie, pokiaľ ide o vzájomné vzťahy medzi nariadením REACH a nariadením o kozmetických výrobkoch.

26 — V odôvodnení 40 nariadenia o kozmetických výrobkoch sú navyše tiež výslovne uvedené situácie, keď je bezpečnosť danej zložky preukazovaná prostredníctvom alternatívnych metód použitia v kozmetických výrobkoch a prostredníctvom testov na zvieratách v prípade iného použitia. Nespomína sa tam automatický zákaz testov zložky určenej na použitie mimo kozmetickej zložky na zvieratách v prípade paralelného použitia v kozmetických výrobkoch [alebo automatickom zákaze predaja danej zložky v kozmetických výrobkoch v dôsledku testov na zvieratách na základe článku 18 ods. 1 písm. b)].

70. Veľmi nejasný je tiež rozsah výnimky zriedkavého použitia. Je napríklad prevažné použitie vymedzené v zmysle objemu zložky používanej pre kozmetické výrobky? Súvisí s peňažnou hodnotou takejto zložky? Pokiaľ ide o rozhodujúci objem, rozumie sa prevažným použitím také použitie, keď je v kozmetických výrobkoch použitej viac ako 50 % objemu [27] danej zložky, alebo jednoducho to najvýznamnejšie z niekoľkých rôznych použití (aj pokiaľ by použitie v kozmetických výrobkoch bolo zriedkavejšie z hľadiska objemu)? Má sa posúdenie prevažného použitia vykonať celosvetovo, v rámci Európskej únie alebo na základe iného územného vymedzenia?

71. Azda ešte podstatnejším problémom je nejasnosť základu na uplatnenie výnimky zriedkavého použitia. Na čom je to založené? Pre uvedenú výnimku nie je navrhnutý žiadny iný základ než to, že relevantné právne predpisy súvisia s kozmetickými výrobkami a daná výnimka by údajne „bola v súlade s tým, ako predmetným zákazom rozumie verejnosť“. Nepochybujem o vynaliezavosti výrobcov a správnych orgánov, pokiaľ ide o praktické zodpovedanie na niektoré z otázok spomenutých v predchádzajúcom bode. Zastávam však názor, že otázkam tohto typu by bolo možné vyhnúť sa úplne, ak by sa viac rešpektovalo skutočné znenie nariadenia o kozmetických výrobkoch. Zdôrazňujem tiež, že porušenie týchto „novoobjavených“ a veľmi podrobných pravidiel je sankcionované. V Spojenom kráľovstve je v ich prípade možné uložiť trest odňatia slobody. Za takýchto okolností zastávam názor, že výklad navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania je nezlučiteľný so zásadou *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Nakoniec je uvedené, že v niektorých štátoch mimo Európskej únie sú testy zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách povinné. Ak je to tak, viedol by výklad navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania v praxi k tomu, že by si výrobcovia museli vybrať medzi uvedením určitej zložky na trh v Európskej únii alebo v inom štáte, ktorý vyžaduje testy na zvieratách. Inými slovami predstavoval by *de facto* zákaz vývozu, či dovozu.

73. Nedomnievam sa, že by pre odmietnutie výkladu navrhovaného vedľajšími účastníkmi konania bolo nutné podrobne sa zaoberať medzinárodným obchodným právom. Je však zjavné, že takéto zákazy vývozu a dovozu predstavujú závažné prekážky medzinárodného obchodu. Bez ohľadu na to, či ich obhajuje právo WTO, [28] ak by mal normotvorca takéto účinky skutočne v úmysle, bolo by možné legitímne očakávať, že by si na účely vyjadrenia tohto úmyslu vybral jasnejšiu formuláciu.

d) Závery týkajúce sa výkladu navrhovaného účastníkmi konania

74. Mám pochopenie pre každého, kto sa s ťažkosťami pokúša nájsť zmysel článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch. Uvedené ustanovenie nie je dobre formulované. Už pred viac ako 20 rokmi, počas pôvodného legislatívneho procesu, normotvorca zjavne predpokladal legitímne pochybnosti obsiahnuté v otázkach položených vnútroštátnym súdom. [29] O to nešťastnejšie je to, že sa tieto otázky riešia s takýmto oneskorením.

75. Nie som však presvedčený o správnosti niektorých zásadných argumentov spojených s výkladom navrhovaným účastníkmi konania.

76. V ďalšej časti uvádzam svoju vlastnú analýzu zákazu predaja v zmysle jeho znenia, kontextu a účelu. Hlavným záverom uvedenej analýzy je, že výraz „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia“ je potrebné vykladať v tom zmysle, že uvádzanie kozmetických výrobkov na trh Európskej únii nesmie závisieť od výsledkov testov na zvieratách.

27 — Išlo by o objem výroby, dovozu alebo použitia (alebo iný údaj)?

28 — Pokiaľ ide o výklad zákazu predaja v zmysle práva WTO, pozri bod 134 a nasl. nižšie.

29 — Pozri body 105 až 108 nižšie.

3. Analýza znenia, kontextu a účelu článku 18 ods. 1 písm. b)

a) Jazykový výklad

77. Výklad akéhokoľvek ustanovenia sa musí vždy najskôr sústrediť na jeho znenie.[30] Najlogickejším prirodzeným významom výrazu „na účely splnenia požiadaviek [nariadenia o kozmetických výrobkoch]“ je, že predmetné testy sa vykonávajú na (primárny) účel splnenia podmienok danej právnej úpravy. Z vyššie uvedených dôvodov teda zastávam názor, že takýto výklad vedie ku vzniku neriešiteľných problémov, pokiaľ ide o určenie a preukázanie účelu, a tiež o systémový vzťah nariadenia o kozmetických výrobkoch s inými oblasťami práva Únie.

78. To však neznamená, že je možné jednoducho ignorovať znenie daného ustanovenia a zaoberať sa len jeho potrebným účinkom. To platí o to viac, že dotknutý pojem je rôznymi subjektmi chápaný veľmi rozdielne, tak ako to vyplýva z písomných a ústnych vyjadrení účastníkov v konaní vo veci samej. Hoci je z vyššie uvedených dôvodov zjavne nemožné vychádzať len zo samotného znenia daného ustanovenia, je potrebné sa pri výklade čo možno najviac pridŕžať jeho znenia a pojmov, ktoré sú v ňom použité, a súčasne rešpektovať legislatívny úmysel a hodnotové rozhodnutia vyjadrené normotvorcom v prípade, že je ich možné zrozumiteľne určiť.

79. Zastávam názor, že zo znenia zákazu predaja vyplýva nevyhnutný vzájomný vzťah medzi a) testami na zvieratách a b) splnením konkrétnych požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch. Takýto vzťah má zásadný význam v zmysle znenia článku 18 ods. 1 písm. b): „[zložiek], ktoré boli *na účely* splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách“[31].

80. Článok 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch jasne ustanovuje, že nariadenie stanovuje pravidlá, ktoré musia spĺňať všetky kozmetické výrobky dodávané na vnútorný trh. Prečo by teda chcel akýkoľvek hospodársky subjekt splniť požiadavky nariadenia o kozmetických výrobkoch, pokiaľ by nemal v úmysle zabezpečiť si prístup na vnútorný trh?

81. Vzhľadom na nevyhnutnosť uvedeného vzájomného vzťahu zastávam názor, že *závislosť* možnosti získať prístup na trh Únie s kozmetickými výrobkami *na výsledkoch testov na zvieratách je podmienkou sine qua non* pre uplatnenie zákazu predaja. Ide o aspekt spomenutý vnútroštátnym súdom v jeho druhej otázke písm. a).

82. Z nižšie uvedených dôvodov tento záver potvrdzuje aj analýza kontextu a účelu. Zastávam navyše názor, že z takejto analýzy nevyplývajú žiadne ďalšie podmienky nevyhnutné pre uplatnenie zákazu predaja.

b) Kontext a účel

83. So zákazom predaja sú spojené rôzne aspekty týkajúce sa jeho kontextu a účelu, ktoré považujem za vhodné v tejto veci preskúmať a to konkrétne:

— ciele nariadenia o kozmetických výrobkoch,

— iné ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch,

— legislatívna história nariadenia o kozmetických výrobkoch,

30 — Pozri body 36 a 37 vyššie.

31 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

— vzťah s ostatnými právnymi predpismi Únie.

i) Ciele nariadenia o kozmetických výrobkoch

84. Podľa ustanovenia článku 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch jeho hlavným cieľom je, aby sa „zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí“ [32]. Pokiaľ ide o plnenie týchto cieľov, odôvodnenie 38 a nasl. nariadenia o kozmetických výrobkoch tiež zdôrazňuje význam dobrých životných podmienok zvierat. Tieto odôvodnenia a ciele vedú k zákazu predaja a testov uvedených v článku 18 ods. 1.

85. Je však zjavné, že nariadenie o kozmetických výrobkoch je predovšetkým a najmä opatrením pre vnútorný trh zameraným na jedno konkrétne odvetvie. Nariadenie o kozmetických výrobkoch stanovuje podmienky, za akých Európska únia umožňuje uvádzanie kozmetických výrobkov a zložiek na vnútorný trh. Hlavnou podmienkou je, že musia byť bezpečné pre ľudské zdravie. Potvrdzuje to aj výber článku 95 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ZFEÚ) ako právneho základu.

86. Dobré životné podmienky zvierat sú veľmi dôležitým kritériom. Nie sú však hlavným účelom právnej úpravy. Bez ohľadu na konkrétne obmedzenia vyplývajúce z nutnosti zabezpečiť dobré životné podmienky zvierat je navyše zjavné, že dotknutá právna úprava nestanovuje úplný zákaz testov na zvieratách alebo uvádzanie kozmetických výrobkov (zložiek) testovaných na zvieratách na trh. [33]

87. V kontexte nariadenia o kozmetických výrobkoch ako celku sa bude výrobca usilovať o zaistenie „splnenia požiadaviek tohto nariadenia“, aby získal prístup na vnútorný trh. Význam článku 18 ods. 1 písm. b) by teda bol presnejšie vyjadrený výrazom „testy na zvieratách sa nebudú používať na účely získania prístupu kozmetických výrobkov na vnútorný trh“.

88. Toto potvrdzuje vyššie uvedený výklad, podľa ktorého je základnou podmienkou uplatnenia zákazu predaja *závislosť* na *výsledkoch* testov na zvieratách.

ii) Iné ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch

89. Pokiaľ ide o kontextové a systémové argumenty, je potrebné uviesť aj niektoré iné ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch, hoci nie sú samé osebe rozhodujúce. Uvedené ustanovenia predovšetkým ozrejmujú niektoré situácie, ktoré normotvorca považoval za zlučiteľné so zákazmi testov a predaja. Pomáhajú tak pochopiť rozsah uvedených zákazov.

90. Článok 11 ods. 2 písm. e) nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje povinnosť predložiť v rámci informačnej zložky všetky údaje o testoch na zvieratách získané v súlade s požiadavkami tretích krajín. Testy kozmetickej zložky na zvieratách v tretích krajinách teda zjavne *môžu* byť zlučiteľné s uvádzaním takejto zložky na trh v Európskej únii. [34]

32 — Článok 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch. Pozri tiež odôvodnenie 4.

33 — Článok 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch predpovedá existenciu možných výnimiek zo zákazu predaja a testov. Účelom nariadenia o kozmetických výrokoch nie je okrem iného stanoviť zákaz predaja kozmetických výrobkov alebo zložiek, ktoré boli podrobené testom na zvieratách v minulosti (pred uplynutím lehôt na ukončenie testov). Podstatné je, že pokiaľ by bolo úmyslom normotvorcu stanoviť úplné zákazy, znenie dotknutej právnej úpravy mohlo byť výrazne jednoduchšie.

34 — Vedľajší účastníci konania tvrdia, že vyššie uvedené sa týka „najmä“ údajov o testoch získaných pred uplynutím relevantných lehôt na ukončenie testov. V danom ustanovení však nie je žiadne takéto obmedzenie uvedené. V odôvodnení 45 nariadenia o kozmetických výrobkoch sú navyše výslovne uvedené situácie, keď je bezpečnosť danej zložky preukazovaná v Európskej únii prostredníctvom alternatívnych metód a *následne* je takáto zložka podrobená testom na zvieratách mimo Európskej únie na účely použitia v kozmetických výrobkoch. Hoci nejde o nezvratný dôkaz, vyššie uvedené skôr potvrdzuje výklad, podľa ktorého je možné uvádzať paralelne na trh zložky, ktoré neboli podrobené testom na zvieratách v Európskej únii, a zložky, ktoré boli podrobené testom na zvieratách mimo Európskej únie.

91. Je tiež zaujímavé, že na rozdiel od článku 18 ods. 1 písm. b) obsahuje článok 11 ods. 2 písm. e) výslovný odkaz na požiadavky tretích krajín. Túto skutočnosť je možné vykladať ako dôkaz o tom, že testovanie na zvieratách vykonané na účely splnenia požiadaviek právnych predpisov tretích krajín bolo z daného ustanovenia upravujúceho prípady uplatnenia zákazu predaja úmyselne vypustené.

92. Ako je uvedené vyššie,[35] odôvodnenie 40 nariadenia o kozmetických výrobkoch taktiež výslovne predpokladá existenciu situácií, kedy by testy na zvieratách mohli byť vykonané v *Európskej únii*, napríklad podľa nariadenia REACH, pričom zložky, ktoré boli podrobené testom, by sa v takomto prípade mohli používať aj v kozmetických výrobkoch.

93. Vyššie uvedené ustanovenia a odôvodnenia podporujú moje už spomínané stanovisko, že testy zložiek, ktoré sa používajú v kozmetických výrobkoch, na zvieratách nie sú *samy osebe* predmetom sporu. Musí existovať vzájomný vzťah medzi testovaním a uvedením na vnútorný trh. Ako už bolo uvedené, domnievam sa, že takýto vzťah je možné odvodiť zo skutočnosti, že preukázanie bezpečnosti pre ľudské zdravie v rámci nariadenia o kozmetických výrobkoch *závisí* na výsledkoch testov na zvieratách.

94. Navyše, zo znenia a štruktúry vyššie uvedených ustanovení tiež vyplýva osobitný rozdiel medzi dvoma aspektmi nariadenia o kozmetických výrobkoch, ktorý je v prejednávanej veci podstatný a zaslúži si v týchto návrhoch samostatný rozbor. Ide o rozdiel medzi *závislosťou* preukázania bezpečnosti na údajoch o testoch na zvieratách na jednej strane a „samotným“ *zahrnutím* údajov o testoch na zvieratách do informačnej zložky na strane druhej.

95. Článok 10 nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje, že bezpečnosť kozmetickej zložky sa má preukázať prostredníctvom posúdenia bezpečnosti a má byť súčasťou správy o bezpečnosti. Preukázanie bezpečnosti *závisí* na vedeckých dôkazoch. Článok 11 nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje informácie, ktoré musia byť *zahrnuté* do informačnej zložky.

96. Vo svojom písomnom vyjadrení a na pojednávaní vedľajší účastníci konania argumentovali v zásade tým, že od momentu *zahrnutia* výsledkov do informačnej zložky tieto výsledky nutne tvoria súčasť dôkazných prostriedkov, na ktorých *závisí* preukázanie bezpečnosti. Na podporu tohto tvrdenia odkazujú na článok 10 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch, kde je uvedené, že pri posudzovaní bezpečnosti „sa využije primeraný prístup založený na preukaznosti dôkazov na účel preskúmania relevantných údajov zo *všetkých existujúcich zdrojov*“[36]. Takéto zdroje musia zahrňovať aj všetky výsledky testov na zvieratách. Je teda možné, že testy na zvieratách sa budú aj naďalej používať na podporu záveru týkajúceho sa bezpečnosti kozmetických výrobkov. Vedľajší účastníci konania zastávajú názor, že tomu je možné predísť len tak, že sa zakáže uvádzať kozmetické výrobky na trh v Európskej únii od momentu, kedy boli podrobené akýmkoľvek testom na zvieratách (kdekoľvek a z akéhokoľvek dôvodu).[37]

97. S týmto výkladom nesúhlasím, a to najmä z nasledujúcich dôvodov.

98. Po prvé článok 11 ods. 2 písm. e) pripúšťa existenciu situácií, keď sú testy kozmetických zložiek na zvieratách vykonané na účely splnenia požiadaviek tretích krajín. Takéto údaje musia byť zahrnuté do informačnej zložky, pokiaľ súvisia s „*vývojom alebo posúdením bezpečnosti*“ zložky. Z uvedenej formulácie vyplýva, že nie všetky údaje o testoch na zvieratách zahrnuté do informačnej zložky musia byť nutne *použité* na podporu záverov posúdenia bezpečnosti.

35 — Poznámka pod čiarou 26.

36 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

37 — Okrem „výnimky zriedkavého použitia“.

99. Po druhé nariadenie o kozmetických výrobkoch stanovuje, že bezpečnosť kozmetických zložiek a výrobkov musí byť pozitívne preukázaná pri použití alternatívnych testovacích metód. Ako bolo potvrdené na pojednávaní okrem iného Spojeným kráľovstvom a Komisiou, na odôvodnenie záveru o bezpečnosti danej zložky nestačí jednoducho poukázať na neexistenciu dôkazov o škode.

100. Po tretie, ako bolo spomenuté v bode 60 týchto návrhov, výklad uvedený vedľajšími účastníkmi konania vedie k veľmi zvláštnym a extrémnym výsledkom. Ak by takéto výsledky boli skutočne zamýšľané, bolo by možné legitímne očakávať, že by boli v danej právnej úprave jasnejšie vyjadrené. O taký prípad nejde. Mnoho iných aspektov uvedených v tejto časti totiž dokazuje opak.

101. Nakoniec článok 10 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch nie je možné vykladať izolovane. V rozsahu, v akom článok 18 ods. 1 písm. b) obmedzuje rozsah dôkazov, z ktorých je možné vychádzať na účely splnenia požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch, je potrebné ich tiež chápať tak, že obmedzuje druh výsledkov testov, ktoré môžu tvoriť súčasť preukázaného posúdenia spomínaného v článku 10 ods. 1 písm. b).

102. Na záver tohto bodu uvediem, že podľa môjho názoru článok 10 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch nespochybňuje vyššie navrhovaný výklad, podľa ktorého sa zákaz predaja uplatní v prípade, keď preukázanie bezpečnosti závisí na výsledkoch testov na zvieratách, a nie už na základe samotného vykonania testov. Je potrebné navyše dôsledne rozlišovať medzi situáciou, keď preukázanie bezpečnosti *závisí* na údajoch o testoch, a ich samotným *zahrnutím* do informačnej zložky.

iii) Legislatívna história

103. V rámci legislatívnej histórie sa viedli rozsiahle diskusie o zákaze predaja. Tieto diskusie však boli charakterizované skôr svojou intenzitou než jasnosťou argumentov. Je však vhodné spomenúť ich hlavné aspekty.

– Smernica 93/35

104. Pôvodná smernica 76/768 o kozmetických výrobkoch neobsahovala žiadny zákaz predaja ani zmienku o testoch na zvieratách. Uvedený zákaz predaja bol po prvýkrát stanovený smernicou 93/35/EHS [38], v podstate v rovnakom znení, aké je teraz súčasťou nariadenia o kozmetických výrobkoch („na účely splnenia požiadaviek tejto smernice“). [39]

105. Vloženie uvedeného ustanovenia bolo kontroverzným krokom. Pôvodný návrh Komisie totiž žiadny zákaz predaja neobsahoval. [40] Zákaz bol do neho vložený až Európskym parlamentom počas prvého čítania. Zákaz predaja navrhovaný Európskym parlamentom sa pôvodne vzťahoval výslovne na „zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli podrobené testom na zvieratách po januári 1998 *na účely posúdenia ich bezpečnosti alebo účinnosti pre použitie v kozmetických výrobkoch alebo na účely splnenia požiadaviek tejto smernice*“ [41].

38 — Smernica Rady zo 14. júna 1993, ktorou sa šiestykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky (Ú. v. ES L 151, 1993, s. 32; Mim. vyd. 13/12, s. 75).

39 — Článok 1 ods. 3 smernice 93/35, ktorým bol do smernice o kozmetických výrobkoch vložený článok 4 ods. 1 písm. i).

40 — Návrh smernice Rady, ktorou sa šiestykrát mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, KOM(90) 488 v konečnom znení (Ú. v. ES C 52, 1991, s. 6).

41 — Ú. v. ES C 176, 1992, s. 91. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

106. Domnievam sa, že účelom uvedeného znenia bolo rozlíšiť testy na zvieratách vykonané na účely splnenia i) smernice a ii) iných predpisov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (v Európskej únii a mimo nej).[42] Parlament mal v úmysle uplatniť zákaz predaja v obidvoch prípadoch („široká formulácia“).[43]

107. Komisia obmedzila rozsah zákazu predaja navrhovaného Parlamentom na testy vykonané „na účely splnenia požiadaviek tejto smernice“ a vybrala si teda prvú z dvoch možností uvedených v bode 106 týchto návrhov („úzka formulácia“).[44] Parlament trval na použití širokej formulácie a usiloval sa o jej opätovné vloženie do textu smernice v druhom čítaní.[45] Komisia jeho návrh v druhom čítaní prijala. Podľa jej vlastných slov išlo o „zavedenie výslovného zákazu testov na zvieratách na iné účely, než je splnenie požiadaviek smernice“[46]. Rada však následne znovu obmedzila rozsah zákazu predaja na úzku formuláciu,[47] ktorá sa nakoniec stala súčasťou smernice 93/35.

108. Z vyššie opísanej výmeny názorov som dospel k záveru, že všetky tri orgány si jasne uvedomovali rozdiel medzi úzkym a širokým vymedzením zákazu predaja a považovali ho za podstatný.

109. Dátum vstupu zákazu predaja do platnosti bol následne dvakrát odložený.[48]

– Smernica 2003/15

110. V roku 2003 boli smernicou 2003/15/ES[49] do relevantnej právnej úpravy vložené zákazy predaja a testov, ktoré sú teraz stanovené článkom 18 ods. 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch.[50] Súčasťou uvedeného znenia bola nezmenená úzka formulácia „na účely splnenia požiadaviek tejto smernice“.

42 — „Na účely posúdenia ich bezpečnosti a účinnosti pre použitie v kozmetických výrobkoch“.

43 — Zastávam názor, že existenciu a relevantnosť uvedených rozdielov potvrdzujú ďalšie dva pozmeňujúce návrhy k návrhu znenia smernice 93/35 predloženej Parlamentom, konkrétne „Zložky, ktoré boli podrobené testom na zvieratách výlučne na iné účely, než je použitie v kozmetických výrobkoch, môžu byť povolené pod podmienkou, že pre ne nebudú vykonané žiadne dodatočné testy na zvieratách na účely splnenia požiadaviek tejto smernice“ a – pokiaľ ide o označovanie – „... všetky údaje o testoch na zvieratách musia jasne vymedzovať, do akej miery sa tieto testy týkajú hotového výrobku alebo jeho zložiek, v neskôr uvedenom prípade s uvedením, či sú použité výlučne v kozmetických výrobkoch alebo či boli skôr použité v inej kategórii výrobkov“ [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES C 176/91 a 92, 1992). Uvedené doplnky neboli do konečného znenia zahrnuté.

44 — Pozmenený návrh smernice Rady, ktorou sa šiestykrát mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, KOM(92) 364 v konečnom znení (Ú. v. ES C 249, 1992, s. 5).

45 — Ú. v. ES C 150, 1993, s. 124.

46 — KOM(93) 293 v konečnom znení, s. 1.

47 — Spoločné stanovisko 9816/92.

48 — Najskôr do 30. júna 2000 smernicou Komisie 97/18/ES zo 17. apríla 1997, ktorou sa odkladá termín, po ktorom sú zakázané testy na zvieratách pre zložky alebo kombinácie zložiek kozmetických výrobkov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 114, 1997, s. 43). Následne do 30. júna 2002 smernicou Komisie 2000/41/ES z 19. júna 2000, ktorou sa po druhýkrát odkladá termín, po ktorom sú zakázané testy na zvieratách na prísady alebo kombinácie prísad kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 145, 2000, s. 25; Mim. vyd. 13/025, s. 278).

49 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 27. februára 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. EÚ L 66, 2003, s. 26; Mim. vyd. 13/031, s. 144).

50 — Výraz „tejto smernice“ je teraz nahradený výrazom „tohto nariadenia“.

111. Súčasťou legislatívneho postupu smerujúceho k prijatiu smernice 2003/15 bola rozsiahla diskusia o zákaze predaja. Veľká časť uvedenej diskusie sa pritom týkala otázok zlučiteľnosti zákazu predaja s právom WTO.[51] V snahe vyriešiť tieto otázky sa Rada a Komisia najskôr pokúsili spojiť zavedenie zákazu predaja so zavedením alternatívnych testovacích metód na úrovni OECD.[52] S takýmto postupom rázne nesúhlasil Parlament, ktorý trval na stanovení konečnej lehoty pre zavedenie predmetných zákazov.[53] Do konečného znenia boli nakoniec zavedené lehoty pre ukončenie testov (pozri bod 7 vyššie).

112. Súčasťou debaty o zákaze predaja nebola žiadna podrobnejšia diskusia týkajúca sa rozlíšenia medzi testami na zvieratách vykonávanými na účely splnenia i) smernice a ii) iných predpisov súvisiacich s kozmetickými výrobkami (v Európskej únii alebo mimo nej) (pozri body 106 až 108 vyššie). Užšia formulácia schválená vo verzii zákazu predaja z roku 1993 – „na účely splnenia požiadaviek tejto smernice“ – bola prevzatá bez zmeny. Parlament stručne spomenul, že prehral bitku o použitie svojej širšej formulácie, ktorá by sa vzťahovala aj na iné predpisy súvisiace s kozmetickými výrobkami (v Európskej únii alebo mimo nej). Neuviedol pritom podrobné dôsledky použitia úzkej formulácie. Dospel však k záveru, že v konečnom dôsledku zákaz predaja obsahuje „podstatnú medzeru, najmä pokiaľ ide o kozmetické výrobky dovážané z tretích krajín“[54]. Zdá sa, že tento záver zobrazuje obavu, ktorá bola vyjadrená aj na inom mieste,[55] že neúplný zákaz predaja bude mať jednoducho za následok jeho obchádzanie tým, že testy na zvieratách budú vykonávané mimo Európsku úniu.

– Závery týkajúce sa legislatívnej histórie

113. Aj napriek výraznej nejednoznačnosti zastávam názor, že z legislatívnej histórie je možné vyvodiť prinajmenšom nejaké závery.

114. Po prvé neexistuje žiadne jasné a výslovné stanovisko schválené všetkými troma orgánmi, podľa ktorého by bol zákaz predaja zákazom absolútnym v tom zmysle, že by sa uplatnil aj v prípade samotného vykonania testov (bez ohľadu na to kde, kedy a kým boli testy vykonané). Naopak zastávam názor, že počas procesu prijatia smernice 93/35 bol opakovane potvrdený význam vzájomného vzťahu medzi testami a *konkrétnou* smernicou o kozmetických výrobkoch, či nariadením o kozmetických výrobkoch (nielen odvetvím kozmetických výrobkov vo všeobecnosti). Je to ďalší dôvod na zamietnutie širokého výkladu zákazu predaja, ktorý navrhujú vedľajší účastníci konania a Helénska republika, keď sa uvedený zákaz podľa ich názoru uplatní aj v prípade samotného vykonania testov.[56]

51 — Predovšetkým Komisia vyjadrila v tomto smere niekoľkokrát svoje obavy. Pozri prvý návrh Komisie [návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, KOM(2000) 189 v konečnom znení, bod 1.2.3 (Ú. v. ES C 311 E, 2000, s. 134)]; druhý návrh Komisie [pozmenený návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, KOM(2001) 697 v konečnom znení (Ú. v. ES C 51 E, 2002, s. 385 až 388)]; oznámenie Komisie Európskemu parlamentu podľa článku 251 ods. 2 druhého pododseku Zmluvy o ES týkajúce sa spoločného postoja Rady k prijatiu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, SEK(2002) 225 v konečnom znení, body 3.2 a 3.4 (ďalej len „oznámenie Komisie“).

52 — Pozri napríklad spoločné stanovisko (ES) č. 29/2002 zo 14. februára 2002 (Ú. v. ES C 113 E, 2002, s. 109), odôvodnenie v bode III.1; oznámenie Komisie, bod 3.3.

53 — Pozri napríklad odporúčanie z 24. mája 2002 k druhému čítaniu spoločného stanoviska Rady k prijatiu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Rady 76/768, PE 232.072/DEF, pozmeňujúci návrh č. 13 („správa z druhého čítania“).

54 — Správa o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, PE 297.227, s. 28.

55 — Tamže, s. 31; správa z druhého čítania, s. 34; správa o spoločnom texte schválenom rokovacím výborom pre smernicu Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, PE 287.617, s. 7.

56 — Okrem „výnimky zriedkavého použitia“.

115. Po druhé všetky tri orgány pravdepodobne považovali lehoty na ukončenie testov za určitý prelom. Parlament nebol ochotný odložiť platnosť zákazu predaja na neurčito a čakať na zavedenie alternatívnych metód. Po uplynutí lehôt na ukončenie testov sa mali zákazy predaja a testovania uplatniť bez ohľadu na existenciu, či neexistenciu alternatívnych metód. Bez ohľadu na tento zásadný postoj žiadny z orgánov nenavrhol vypustenie podmieňujúcej formulácie z daného testu, teda výrazu „na účely splnenia požiadaviek nariadenia“.

116. Po tretie počas legislatívneho postupu bolo opakovane spomenuté nebezpečenstvo obchádzania zákona. Hlavným predmetom obáv bolo delokalizovanie.[57] Tiež boli spomenuté obavy z obchádzania zákazu tým, že budú do odvetví kozmetických výrobkov prenášané výsledky testov údajne vykonaných v iných odvetviach.[58]

117. Zastávam názor, že prezentovanie lehôt na ukončenie testov ako určitého prelomu a obavy týkajúce sa obchádzania zákazu podporujú záver, že testy na zvieratách by bez ohľadu na miesto ich vykonania nemali byť použité na zabezpečenie prístupu na trh v Európskej únii. Tieto aspekty tiež podporujú myšlienku, že sa má zákaz predaja uplatniť v prípade, keď vstup na trh *závisí* na údajoch o testoch na zvieratách.

iv) Vzťah s ostatnými právnymi predpismi Únie

118. Najucelenejším právnym predpisom Únie zaisťujúcim bezpečnosť látok je nariadenie REACH.[59] Nariadenie REACH stanovuje povinnosť vykonať registráciu látok dovážaných do Európskej únie či v nej vyrábaných v množstve presahujúcom jednu tonu. Súčasťou registrácie je predloženie vedeckej dokumentácie, ktorá musí okrem iného preukazovať, že dotknutá látka je bezpečná pre ľudské zdravie. Zložky kozmetických výrobkov spadajú tiež pod nariadenie REACH.

119. Vzniká teda otázka, akým spôsobom sa má podľa nariadenia REACH zaobchádzať s látkami „dvojitého použitia“, ktoré sa používajú v kozmetických výrobkoch a mimo nich. Odpoveď na uvedenú otázku pomôže vyjasniť rozsah zákazu predaja podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch.

120. V odôvodnení 13 nariadenia REACH je uvedené, že sa použije „bez toho, aby bolo dotknuté“ nariadenie o kozmetických výrobkoch. Nariadenie REACH obsahuje tiež niektoré výslovné výnimky pre látky, ktoré sa používajú v kozmetických výrobkoch. Nariadenie REACH sa použije najmä „bez toho aby bolo dotknuté“ nariadenie o kozmetických výrobkoch, „pokiaľ ide o testy na stavovcoch v *rozsahu pôsobnosti [uvedeného nariadenia]*“[60].

121. Podľa môjho názoru cieľ je zrejmý. Nariadenie REACH stanovuje všeobecný rámec registrácie, hodnotenia a povoľovania látok. Ak sa určitá látka používa v konkrétnom odvetví a pre takéto odvetvie existujú osobitné právne predpisy, môže sa nariadenie REACH použiť bez toho aby boli dotknuté takéto právne predpisy a môže na takéto predpisy (čiastočne) odkazovať. Je to tak v prípade kozmetických výrobkov a tiež v niektorých iných oblastiach, akými sú lieky, zdravotnícke pomôcky, potraviny, krmivá a pod.[61]

57 — Pozri bod 112 vyššie.

58 — Pozri spoločné stanovisko Rady zo 17. decembra 1992, s. 3 a 4.

59 — Poznámka pod čiarou 24.

60 — Článok 2 ods. 6 písm. b), článok 14 ods. 5 písm. b) a článok 56 ods. 5 písm. a) nariadenia REACH obsahujú niektoré výslovné výnimky v prípade určených požiadaviek nariadenia REACH, ak sa relevantné látky používajú v kozmetických výrobkoch. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

61 — Pozri článok 2 ods. 4, 5 a 6 nariadenia REACH.

122. V rozpore so stanoviskom predneseným najmä vedľajšími účastníkmi konania to však neznamená, že sa v prípade použitia určitej látky v kozmetických výrobkoch môžu pravidlá stanovené v nariadení o kozmetických výrobkoch použiť na všetky prípady použitia takejto látky (v kozmetických a iných výrobkoch). Neznamená to napríklad, že látka, ktorá je obsiahnutá v pracom prostriedku, nemôže byť podrobená testom na zvieratách v Európskej únii len z dôvodu, že je obsiahnutá aj v kozmetických výrobkoch. [62] Neznamená to ani to, že v prípade, že výrobca takéhoto pracieho prostriedku vykoná test na zvieratách mimo územie Európskej únie, bráni táto skutočnosť (ďalšiemu) uvedeniu takejto látky v rámci kozmetického výrobku na trh Európskej únie.

123. Ako poznamenáva EFfCI, takmer absolútny zákaz testov na zvieratách, ktorý platí v odvetví kozmetických výrobkov, je veľmi špecifický. V rámci právnej úpravy Únie je obvyklejšie, že sa testy na zvieratách, pokiaľ je to možné, nepoužívajú, ale sú v určitom zmysle tolerované v prípadoch, keď neexistuje žiadna iná možnosť. [63]

124. Za týchto okolností nemohol mať normotvorca v úmysle dosiahnuť v rôznych odvetviach také účinky nariadenia o kozmetických výrobkoch, na aké poukazujú vedľajší účastníci konania. Navyše pripomínam, že samotné znenie zákazu predaja v nariadení o kozmetických výrobkoch je na prvý pohľad špecifické pre dané odvetvie („na účely splnenia požiadaviek *tohto nariadenia*“).

125. Vyššie uvedené úvahy znovu potvrdzujú nutnosť existencie vzájomného vzťahu medzi testami na zvieratách a *konkrétne* nariadením o kozmetických výrobkoch, ak sa má uplatniť zákaz predaja. Samotné vykonanie testov nie je postačujúce.

126. Rozumiem však obavám vedľajších účastníkov konania, pokiaľ ide o účinnosť zákazov stanovených nariadením o kozmetických výrobkoch a nebezpečenstvo ich obchádzania. V tomto zmysle vedľajší účastníci konania v podstate tvrdia, že pre určitú spoločnosť môže byť príliš jednoduché vykonať testy na účely registrácie kozmetickej zložky podľa nariadenia REACH a následne tieto výsledky použiť pri posúdení bezpečnosti podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch. Bolo by to skutočne možné, pretože dané výsledky by neboli získané „na účely splnenia požiadaviek [nariadenia o kozmetických výrobkoch]“, ale „na účely registrácie podľa nariadenia REACH“.

127. Aký výklad zákazu predaja by bolo možné použiť, aby sa predišlo takémuto nebezpečenstvu obchádzania a aby sa zároveň rešpektovalo znenie článku 18 ods. 1 písm. b)?

128. Jednou z možných odpovedí na túto otázku je, že takémuto obchádzaniu je možné predísť skúmaním „skutočného“ účelu vykonaných testov. Boli „naozaj“ vykonané na účely registrácie podľa nariadenia REACH? Alebo boli „v skutočnosti“ vykonané na účely splnenia požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch? To v zásade navrhujú EFfCI a Francúzska republika. Ako som už uviedol vyššie, [64] mám vážne obavy týkajúce sa možnosti praktického uplatnenia tohto prístupu.

129. Ďalšou možnosťou, ktorú navrhuje Komisia (a Európska chemická agentúra), je v zásade zákaz testov látok na zvieratách podľa nariadenia REACH, ak sa používajú *výlučne v* kozmetických výrobkoch. [65]

62 — Pokiaľ ide o „výnimku zriedkavého použitia“ uvádzanou vedľajšími účastníkmi konania, pozri body 67 až 71 vyššie.

63 — Pozri napríklad článok 25 ods. 1 nariadenia REACH, testy na zvieratách sú „poslednou možnosťou“; článok 7 ods. 1 nariadenia CLP, „len ak nie sú možné iné alternatívy“ [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1)].

64 — Pozri bod 35 a nasl. vyššie.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Vyjasnenie vzájomného vzťahu medzi nariadením REACG a nariadením o kozmetických výrobkoch“, dostupné na http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

130. Táto možnosť je lákavá. Ak neexistuje žiadne použitie určitej látky mimo kozmetických výrobkov, prečo by mala byť podrobená testom podľa nariadenia REACH na iné účely, než je jej uvedenie na trh v rámci kozmetického výrobku? Čo ak by však boli testy vykonané na účely budúceho možného použitia mimo kozmetických výrobkov? Z akého dôvodu by boli takéto testy zakázané? Zákaz by sa potom použil len na látky so skutočným alebo možným použitím *výlučne v* kozmetických výrobkoch. Vedľajší účastníci konania tvrdia, že látky sa len veľmi zriedkavo používajú *výlučne v* kozmetických výrobkoch. Takýto výklad by teda mal len malý praktický dosah. S týmito obavami súhlasím.

131. Ako teda vyriešiť obavy z obchádzania zákazu a zároveň rešpektovať znenie článku 18 ods. 1 písm. b) a dosiahnuť jednotný výklad nariadenia o kozmetických výrobkoch a nariadenia REACH? Zastávam názor, že existuje jediné zmysluplné riešenie. Kľúčom je opäť *závislosť* na výsledkoch testov na zvieratách.

132. Podľa nariadenia REACH je vykonanie testov na zvieratách poslednou možnosťou. Neexistuje pritom žiadne osobitné pravidlo, ktoré by bolo možné použiť v prípade, keď sa určitá látka používa aj v kozmetických výrobkoch. *Nemala by však existovať závislosť na výsledkoch týchto testov v rámci nariadenia o kozmetických výrobkoch*. Musia byť samozrejme uvedené v informačnej zložke.[66] Nie je ich však možné použiť na účely preukázania bezpečnosti danej zložky.

133. Ide o jediný primeraný výklad, ktorý podľa môjho názoru zodpovedá zároveň obidvom týmto predpisom a bráni obchádzaniu zákona, pričom súčasne a) rešpektuje odvetvovú povahu nariadenia o kozmetických výrobkoch, b) zachováva vzájomný vzťah medzi testami na zvieratách a predajom testovanej zložky v rámci kozmetických výrobkov, tak ako to vyžaduje znenie právnej úpravy, a c) nevyžaduje nemožné preskúmanie konkrétneho účelu, či subjektívneho úmyslu.

c) O relevantnosti práva WTO

134. EFfCI a Francúzska republika zdôrazňujú význam výkladu v súlade s článkom III.4 dohody GATT z roku 1994. Komisia navyše počas legislatívneho procesu vedúceho k prijatiu smernice 2003/15 vyjadrila vážne pochybnosti o zlučiteľnosti zákazu predaja s uvedeným ustanovením.

135. Skôr než ukončím moju analýzu týkajúcu sa výkladu článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch, je potrebné stručne uviesť právo WTO.

136. Pri posúdení zákazu predaja v zmysle práva WTO vznikajú zjavne citlivé otázky a je potrebné riešiť zložité právne problémy. Týmito problémami sa v konečnom dôsledku musia zaoberať príslušné orgány v rámci systému riešenia sporov WTO.

137. Ako už bolo uvedené vyššie (pozri bod 73), výklad navrhovaný vedľajšími účastníkmi konania a Helénskou republikou by viedol k vzniku podstatných prekážok v medzinárodnom obchode. Mohol by teda viesť k vzniku (podstatnejších) problémov v rámci práva WTO. Vzhľadom na to, že už boli jednotlivé navrhované možnosti výkladu všetkých účastníkov konania odmietnuté z iných dôvodov, nie je nutné sa tu podrobne zaoberať ich výkladom v súlade s právom WTO.

138. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujem výklad zákazu predaja, ktorý podľa môjho názoru čo možno najlepšie zodpovedá zneniu nariadenia o kozmetických výrobkoch a súčasne rešpektuje daný kontext a účel. Zastávam názor, že takýto výklad zákazu predaja tiež zaisťuje čo možno najväčší súlad s relevantnými ustanoveniami dohody GATT.

66 — Ak sú vykonané výrobcom, jeho zástupcom alebo dodávateľom podľa článku 11 ods. 2 písm. e) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

d) Závery týkajúce sa analýzy znenia, kontextu a účelu a navrhovaný výklad zákazu predaja

139. V zmysle vyššie uvedeného zastávam názor, že zákaz predaja je potrebné vykladať v tom zmysle, že splnenie požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch nemôže *závisieť* na výsledkoch testov na zvieratách (s výnimkou relevantných lehôt na ukončenie testov). *Závislosť* na výsledkoch testov na zvieratách je však potrebné odlišovať od samotného *zahrnutia* uvedených výsledkov do informačnej zložky.

140. Na základe tohto návrhu je možné dospieť k odpovedi na konkrétne otázky položené vnútroštátnym súdom. Uvedené otázky správne poukazujú na niektoré možné problémy, ku ktorým môže viesť skúmanie subjektívneho zámeru právnickej osoby v spoločnosti, pre ktorú sú typické zložité medziodvetvové a nadnárodné vzťahy, kde dochádza k nerušenému pohybu údajov. Ak sa Súdny dvor rozhodne použiť výklad naznačený v týchto návrhoch, budú odpovede na uvedené otázky relatívne jednoduché. Je možné zhrnúť ich nasledujúcim spôsobom:

141. Z hľadiska uplatnenia zákazu predaja nie je relevantné, kde boli testy vykonané. Testy môžu byť vykonané v Európskej únii (napríklad na účely splnenia požiadaviek nariadenia REACH) alebo mimo nej (napríklad preto, lebo to vyžadujú príslušné zahraničné právne predpisy).

142. Relevantným nie je ani subjektívny úmysel, či konkrétny účel sledovaný testami na zvieratách (bez ohľadu na to, či ide o konkrétny účel sledovaný laboratóriom, ktoré dané testy vykonáva, subjektom, ktorý ich zadal, alebo nejakým iným subjektom). Nie je predovšetkým rozdiel v tom, či bolo výlučným účelom, hlavným účelom alebo len jedným z mnohých účelov vykonať testy s cieľom splniť požiadavky daného právneho predpisu (Európskej únie alebo mimo nej).

143. Nie je relevantné ani to, či takýto právny predpis súvisí s kozmetickými výrobkami či inými výrobkami.

144. Tiež nie je relevantné, či a kedy sa predpokladalo uvedenie kozmetických výrobkov na trh (Európskej únie).

145. Nakoniec v súlade s jasným znením článku 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch je možné zákaz predaja uplatniť len v prípade testov na zvieratách, ktoré boli vykonané po uplynutí daných lehôt na ukončenie testov.

146. Ide o výklad, ktorý podľa môjho názoru najlepšie zodpovedá zneniu nariadenia o kozmetických výrobkoch a súčasne zachováva spojitosť s ostatnými časťami daného nariadenia a inými ustanoveniami práva Únie, zodpovedá úmyslu normotvorcu a zaisťuje vymáhateľnosť daných ustanovení. Súčasne zachováva primeranú rovnováhu medzi rôznymi dotknutými záujmami pri rešpektovaní základných zásad právneho štátu: právnej istoty a zákonnosti.

V – **Návrh**

147. Vzhľadom na uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), takto:

Prvá otázka: Článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1223/2009 Európskeho parlamentu a Rady z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch nie je možné vykladať v tom zmysle, že zakazuje uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombináciu zložiek len z dôvodu, že takéto zložky boli podrobené testom na zvieratách, ak sa testy vykonali mimo Európskej únie na účely splnenia legislatívnych alebo regulačných požiadaviek tretích štátov s cieľom uviesť

kozmetické výrobky obsahujúce takéto zložky na trh v týchto štátoch. Rovnaké ustanovenie však bráni v tom, aby splnenie požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch záviselo na výsledkoch testov na zvieratách, s výnimkou relevantných lehôt na ukončenie testov.

Druhá otázka písm. a): Zákaz predaja stanovený v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenie o kozmetických výrobkoch sa môže uplatniť, pokiaľ posúdenie bezpečnosti vykonané podľa článku 10 nariadenia o kozmetických výrobkoch na účely preukázania, že kozmetický výrobok je bezpečný pre ľudské zdravie pred jeho dodaním na trh Európskej únie, závisí od použitia údajov, ktoré sú výsledkom testov na zvieratách vykonaných mimo územia Európskej únie. To platí s výnimkou splnenia iných podmienok zákazu predaja, najmä vykonaním testov po uplynutí relevantnej lehoty pre ukončenie testov. Závislosť na údajoch v rámci posúdenia bezpečnosti je navyše potrebné odlišovať od zahrnutia takýchto údajov do informačnej zložky.

Druhá otázka písm. b): Nie je relevantné, či legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín súvisia s bezpečnosťou kozmetických výrobkov alebo nie.

Druhá otázka písm. c): Nie je relevantné, či bolo racionálne predvídateľné v čase, keď sa test zložky na zvieratách vykonal mimo EÚ, že by niekto mohol v budúcnosti chcieť uviesť na trh Európskej únie kozmetický výrobok obsahujúci takúto zložku.

Druhá otázka písm. d): Dátum vykonania testov na zvieratách je relevantný s ohľadom na vstup zákazu predaja do platnosti. Uvedený zákaz sa uplatní len vtedy, ak existuje závislosť na výsledkoch testov na zvieratách vykonaných po uplynutí relevantných lehôt na ukončenie testov.