Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MICHALA BOBEKA,
predstavljeni 17. marca 2016 [1]

Zadeva C-592/14

European Federation for Cosmetic Ingredients
proti
Secretary of State for Business, Innovation and Skills
(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo High Court of England & Wales, Queen's Bench Division (upravno sodišče) (Združeno kraljestvo))

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Notranji trg — Uredba št. 1223/2009 — Člen 18(1)(b) — Kozmetični izdelki — Kozmetične sestavine — Prepoved trženja kozmetičnih sestavin, testiranih na živalih"

Kazalo

I – Uvod 2

II – Pravni okvir 3

A – Pravo Unije 3

B – Nacionalno pravo 4

C – Pravo STO 4

III – Dejansko stanje, postopek in vprašanji za predhodno odločanje 4

IV – Presoja 5

A – Uvodne ugotovitve 5

B – Analiza člena 18(1)(b) 7

1. Uvod 7

2. Ocena ključnih elementov stališč strank 8

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

a) EFfCI in Francoska republika 8

b) Komisija in Združeno kraljestvo 10

c) Intervenientki in Helenska republika 10

d) Ugotovitve o razlagi, ki jo predlagajo stranke 12

3. Jezikovna, sistematična in namenska analiza člena 18(1)(b) 13

a) Jezikovna razlaga 13

b) Sistematika in namen 13

i) Cilji uredbe o kozmetičnih izdelkih 14

ii) Druge določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih 14

iii) Zakonodajna zgodovina 16

– Direktiva 93/35 16

– Direktiva 2003/15 17

– Ugotovitve glede zakonodajne zgodovine 18

iv) Usklajenost z drugo zakonodajo Unije 18

c) O pomenu prava STO 20

d) Ugotovitve glede jezikovne, sistematične in namenske analize ter predlagane prepovedi trženja 21

V – Predlog 21

I – **Uvod**

1. Z Uredbo (ES) št. 1223/2009 (v nadaljevanju: uredba o kozmetičnih izdelkih)[2] so določeni pogoji za trženje kozmetičnih izdelkov v Uniji. Člen 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih prepoveduje dajanje na trg Unije kozmetike, ki vsebuje sestavine, ki so bile „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“ testirane na živalih (v nadaljevanju: prepoved trženja).

2. Kako se ugotovi, ali je bilo testiranje na živalih opravljeno „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe o kozmetičnih izdelkih]“? Katera dejstva so upoštevna pri tej raziskavi? V bistvu so to vprašanja, ki se porajajo v obravnavani zadevi.

2 — Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev) (UL L 342, str. 59).

II – **Pravni okvir**

A – *Pravo Unije*

3. Poglavitni akt upoštevne zakonodaje Unije je uredba o kozmetičnih izdelkih. Uredba o kozmetičnih izdelkih je prenovljena različica prvotne Direktive Sveta 76/768/EGS o kozmetičnih izdelkih, potem ko je bila ta spremenjena.[3] Namen uredbe o kozmetičnih izdelkih je „zagotovi[ti] delovanje notranjega trga [za kozmetične izdelke] in visoka raven varovanja zdravja ljudi“ (glej člen 1, glej tudi uvodno izjavo 4). Njena pravna podlaga je člen 95 PES (zdaj člen 114 PDEU).

4. Uvodna izjava 38 uredbe o kozmetičnih izdelkih se sklicuje na Protokol 33 o varstvu in dobrem počutju živali, ki je priloga PES (in je zdaj izražen v členu 13 PDEU). Uvodna izjava 39 uredbe o kozmetičnih izdelkih se sklicuje na Direktivo Sveta 86/609/EGS,[4] ki je zdaj razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2010/63/EU[5] o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (v nadaljevanju: direktiva o testiranju na živalih).

5. Za zagotovitev varnosti izdelkov, ki spadajo na področje njene uporabe, je s členom 10 uredbe o kozmetičnih izdelkih zahtevano, da se izvede ocena varnosti (v nadaljevanju: ocena varnosti) in sestavi poročilo o varnosti (v nadaljevanju: poročilo o varnosti).[6] S členom 11 je zahtevano, da se o vsakem kozmetičnem izdelku, ki se trži v Uniji, hrani dokumentacija z informacijami o izdelku ((*product information file*), v nadaljevanju: PIF). V PIF morajo biti med drugim vsebovani poročilo o varnosti, pa tudi „podatki o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji […]“. V zadnje je izrecno vključeno „kakršno koli testiranje na živalih, izvedeno zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav.“

6. Poglavje V uredbe o kozmetičnih izdelkih ima naslov „Testiranje na živalih“. Njegov edini člen, namreč člen 18, določa:

„1. Brez poseganja v splošne obveznosti iz člena 3 se prepove naslednje:

(a) dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, pri katerih se je končna formulacija *zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe testirala na živalih* z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti in ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;

(b) dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so se zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe testirale na živalih z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti in ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;

(c) izvajanje testiranj končnih kozmetičnih izdelkov na živalih znotraj Skupnosti zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe;

(d) izvajanje testiranj sestavin ali kombinacij sestavin na živalih zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe znotraj Skupnosti, po datumu, ko se zahteva, da se taka testiranja nadomestijo z eno ali več znanstveno potrjenimi alternativnimi metodami, navedenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008

3 — Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 3, str. 285).

4 — Direktiva Sveta z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 292).

5 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, str. 33).

6 — Te obveznosti so naložene „odgovorni osebi“, kot je opredeljena v členu 4 uredbe o kozmetičnih izdelkih (odvisno od konkretnih okoliščin načeloma proizvajalec, uvoznik ali distributer).

z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ali v Prilogi VIII k tej uredbi.

[…]“ [7]

7. Člen 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da mora biti člen 18(1)(a), (b) in (d) prenesen do 11. marca 2009. Izjema obstaja za posebne vrste testov, pri katerih je rok 11. marec 2013. Ti roki se v nadaljevanju omenjajo kot „presečni datumi“. Člen 18(2), šesti pododstavek, prav tako določa odstopanje od prepovedi iz člena 18(1) v „izjemnih okoliščinah“ in na podlagi strogih pogojev.

8. Člen 20(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa pogoje, pod katerimi je mogoče na embalaži izdelka ali njegovi etiketi navesti, da kozmetični izdelek ali njegove sestavine niso bile testirane na živalih. Za to gre zlasti, kadar „izvajalec ali njegov dobavitelj nista izvajala ali naročila nobenih testiranj […] na živalih ali uporabila katere koli sestavine, ki jo je kdor koli testiral na živalih zaradi razvoja novih kozmetičnih izdelkov“.

9. Člen 37 uredbe o kozmetičnih izdelkih od držav članic zahteva sprejetje določb o „učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih“ kaznih za kršitev uredbe o kozmetičnih izdelkih.

B – *Nacionalno pravo*

10. Uredba o kozmetičnih izdelkih je bila v Združenem kraljestvu prenesena s Cosmetics Products Enforcement Regulations (izvedbena uredba o kozmetičnih izdelkih, v nadaljevanju: nacionalna uredba). [8] Člen 12 nacionalne uredbe določa, da oseba, ki – med drugim – krši člen 18 uredbe o kozmetičnih izdelkih, stori kaznivo dejanje. Člen 13 nacionalne uredbe (ki ureja kazni) določa, da je kot kazen mogoče določiti globe in kazen zapora.

C – *Pravo STO*

11. S členom III.4 Splošnega sporazuma o carinah in trgovini 1994 (v nadaljevanju: GATT 1994) [9] je prepovedana diskriminacija uvoženega blaga. Posebej je z njim zahtevano, da obravnava uvoza s strani pogodbenic „ne sme biti manj ugodna od tiste, ki jo zagotavljajo enakovrednim proizvodom domačega porekla […]“.

12. S členom XX GATT 1994 so določene številne izjeme od pravila prepovedi diskriminacije iz člena III.4. Med njimi so ukrepi, potrebni zaradi varstva javne morale (člen XX(a)) in zdravja živali (člen XX(b)). Vendar se taki ukrepi vendarle ne smejo uporabljati na način, ki bi pomenil sredstvo arbitrarne ali neopravičljive diskriminacije med državami ali prikrito omejevanje mednarodne trgovine.

III – **Dejansko stanje, postopek in vprašanji za predhodno odločanje**

13. Tožbo pred nacionalnim sodiščem je vložilo trgovinsko združenje – Evropsko združenje za kozmetične sestavine (v nadaljevanju: EFfCI). Po podatkih predloga za predhodno odločanje so tri družbe, ki so članice EFfCI, nekatere sestavine testirale na živalih zunaj Unije in s tem testiranjem ustvarile podatke. Podatki, pridobljeni v teh testiranjih, so bili nujni, da se je omogočila uporaba zadevnih sestavin v kozmetičnih izdelkih, ki naj bi se prodajali na Japonskem in Kitajskem.

7 — Poudarek dodan.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 91.

14. EFfCI ni bil prepričan, ali bi uvoz teh izdelkov v Združeno kraljestvo pomenil kršitev člena 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki bi morda vodila do kazenske odgovornosti, posledično pa do uporabe kazenskih sankcij v Združenem kraljestvu. Zato je vložil tožbo za sodno presojo, s katero je predlagal, naj se ugotovi obseg prepovedi, naložene s to določbo.

15. Prva tožena stranka v nacionalni zadevi je pristojni nacionalni organ – Secretary of State for Business, Innovation and Skills. Dovoljenje za intervencijo v nacionalni zadevi je bilo dano dvema drugima organoma: British Union for the Abolition of Vivisection (Britanska zveza za odpravo vivisekcije), zdaj Cruelty Free International (v nadaljevanju: CFI), in European Coalition to End Animal Experiments (Evropska koalicija za končanje poskusov na živalih, v nadaljevanju: ECEAE) (skupaj v nadaljevanju: intervenientki).

16. S sklepom z dne 12. decembra 2014, ki je v tajništvo Sodišča prispel 22. decembra 2014, je High Court of Justice prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je člen 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih treba razlagati tako, da je z njim prepovedano dajanje na trg Skupnosti kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so bile testirane na živalih, če je bilo to testiranje opravljeno zunaj Evropske unije zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav, da bi se kozmetični izdelki, ki vsebujejo te sestavine, prodajali v teh državah?

2. Ali je odgovor na prvo vprašanje odvisen od tega, ali:

   a) so v oceni varnosti, opravljeni po členu 10 te uredbe, za zagotavljanje varnosti kozmetičnega izdelka za zdravje ljudi, preden je dostopen na trgu Skupnosti, uporabljeni podatki, ki izhajajo iz testiranja na živalih, ki je bilo opravljeno zunaj Evropske unije;

   b) se predpisi tretjih držav nanašajo na varnost kozmetičnih izdelkov;

   c) je bilo ob testiranju sestavine na živalih, ki je bilo opravljeno zunaj Unije, razumno predvidljivo, da lahko kdor koli v nekem trenutku namerava dati na trg Skupnosti kozmetični izdelek, ki vsebuje to sestavino; in/ali

   d) od katerega koli drugega dejavnika, in če obstaja, od katerega?“ [10]

17. Stranki in intervenientki v postopku v glavni stvari – EFfCI, United Kingdom Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI in ECEAE – ter Helenska republika in Evropska komisija so predložile pisna stališča v zadevi in na obravnavi 9. decembra 2015 predstavile ustne navedbe. Francoska republika je prav tako zaprosila za dovolitev intervencije na obravnavi ter je na njej predstavila ustne navedbe.

IV – **Presoja**

A – *Uvodne ugotovitve*

18. Vprašanja nacionalnega sodišča so namenjena razjasnitvi obsega prepovedi trženja kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine, testirane na živalih.

10 — Besedilo drugega vprašanja, pod b) in c), se v predlogu za sprejetje predhodne odločbe in predložitveni odločbi malenkostno razlikuje. Tu je bila uporabljena različica iz predloga. Vendar te majhne razlike v besedilu ne vplivajo na analizo v teh sklepnih predlogih.

19. Vprašanja se dotikajo občutljive problematike. V ospredju sta predvsem dve vprašanji: politika Unije glede testiranja na živalih ter zahteva po pravni varnosti v smislu jasnosti in razumljivosti prava. Ti vprašanji sestavljata pomemben del ozadja teh sklepnih predlogov. Zato se bom pred natančno vsebinsko presojo na kratko dotaknil vsakega od njiju.

20. Prvič, v zvezi s *politiko Unije glede testiranja na živalih* Unija priznava pomen dobrega počutja živali. Testiranje na živalih bi moralo biti omejeno. To stališče je jasno izraženo v sami Pogodbi (člen 13 PDEU) in v sekundarnem pravu (na primer v direktivi o testiranju na živalih in uredbi o kozmetičnih izdelkih).

21. Tako v Uniji obstaja očitno stališče glede vrednot – tako na primarni, kot na sekundarni ravni prava Unije – za katerega je mogoče šteti, da služi kot napotek za razlago. Kljub temu pa tako kot druge vrednote dobro počutje živali ni absolutno. Zakonodajalec se ni odločil za popolno prepoved testiranja na živalih v Uniji. Namesto tega tehta dobro počutje živali in druge cilje, zlasti varovanje zdravja ljudi. Prepoved trženja je le en primer tega tehtanja na področju kozmetike.

22. Drugič, obstaja zahteva po *pravni varnosti*. Na ravni zakonodajnega oblikovanja se to načelo izrazi z zahtevo minimalne ravni jasnosti in razumljivosti.[11] Eden od vidikov pravne varnosti je predvidljivost: gospodarskim subjektom in posameznikom mora biti omogočeno razumeti in do razumne meri napovedati, kaj je z zakonom dovoljeno in kaj ne.[12]

23. Zahteva po pravni varnosti je toliko večja, ko gre za sankcije, zlasti kazenske sankcije. V povezavi z načelom zakonitosti je njena posledica maksima *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, ki je (med drugim) izražena v členu 49 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in členu 7 Evropske konvencije o človekovih pravicah. Maksima narekuje zelo previden in razmeroma omejujoč pristop pri razlagi v primerih, ko so za kršitev določb z nejasnim obsegom ali pomenom predvidene kazni ali globe.[13] Povedano drugače, zakonodajalec ima precej svobode za sprejetje prepovedi ali kazni. Toda to mora biti narejeno jasno in izrecno.

24. V zvezi z razlago uredbe o kozmetičnih izdelkih je jasno, da je bil postopek pri sprejemanju prepovedi trženja počasen in sporen. Besedilo, ki je nastalo, ni ravno zgled jasnosti.

25. To je še posebej obžalovanja vredno, saj ima kršitev prepovedi trženja resne posledice. Člen 37 uredbe o kozmetičnih izdelkih od držav članic zahteva, da ob taki kršitvi naložijo kazen. Združeno kraljestvo se je odločilo za naložitev kazenskih sankcij, med katerimi je lahko kazen zapora (glej zgoraj, točka 10). Čeprav je lahko v drugih državah članicah konkretni nacionalni sistem za izvršitev drugačen, pa mora obsegati vsaj upravne sankcije in globe. Nenazadnje morajo biti na podlagi člena 37 kazni „učinkovite, sorazmerne in odvračilne“.

11 — Glej na primer sodbe Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, točka 79), IATA in ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, točka 68) ter Gondrand in Garancini (169/80, EU:C:1981:171, točki 17 in 18). V splošnem glej na primer Schwarze, J., *Droit administrative européen*, druga izdaja, Bruylant, Bruselj, 2009, str. 996, in Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, druga izdaja, Oxford University Press, Oxford, 2007, str. 244.

12 — Ta skrb je prisotna v več nacionalnih pravnih sistemih – glej na primer različne prispevke v drugem delu Conseil d'État, *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents No 57. La documentation française, 2006, str. 229 in naslednje.

13 — Vsaj dokler ni pojasnjen obseg prepovedi. Glej na primer sodbe X (C-74/95 in C-129/95, EU:C:1996:491, točka 25), Dansk Rørindustri in drugi/Komisija (C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P in C-213/02 P, EU:C:2005:408, točke od 215 do 219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, točka 49) in The International Association of Independent Tanker Owners in drugi (C-308/06, EU:C:2008:312, točka 70).

26. Skladnost prepovedi trženja iz člena 18(1)(b) z načelom pravne varnosti je bila že dvakrat predmet spora tem Sodiščem.[14] Vendar sta bili obe zadevi zavrženi kot nedopustni, ne da bi bilo razsojeno o vsebini.[15]

27. V tej zadevi nacionalno sodišče ni postavilo vprašanj o *veljavnosti* člena 18(1)(b). Vendar načeli pravne varnosti in zakonitosti nista zgolj merili za sodno presojo. Prav tako imata vlogo pri *razlagi* te določbe. Ta vloga je toliko pomembnejša zaradi morebitne naložitve kazni v primeru kršitve.

28. Po predstavitvi te širše problematike bom v naslednjih delih podal natančnejšo pravno presojo.

B – *Analiza člena 18(1)(b)*

1. Uvod

29. Člen 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih prepoveduje dajanje na trg Unije kozmetike, ki vsebuje sestavine, ki so bile „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe testira[n]e na živalih […]“.

30. Če bi upoštevne besede člena 18(1)(b) razumeli zgolj na podlagi besedila in ločeno, bi jih lahko z lahkoto razlagali tako, da pomenijo, da je treba raziskati poseben subjektivni namen, zaradi katerega se opravi testiranje za živalih.

31. S takim razumevanjem se ne strinjam. Temelja težava je v tem, da je njegova posledica nezdružljivo neskladje z drugimi področji prava Unije (medsektorski izzivi) ter drugimi sistemi in pravnimi redi (izzivi čezmejne pristojnosti). Prav tako pelje k nepremostljivim težavam glede obravnavanja dokazov. Res je, da morajo v skladu z načelom nacionalne procesne avtonomije taka vprašanja obravnavanja dokazov rešiti nacionalni organi in sodišča, ki obravnavajo konkretne primere. Vendar se z nalogo razlage prava Unije na koncu ukvarja Sodišče. Menim, da je del te naloge, da državam članicam ne naloži razlage, ki v praksi ne deluje.

32. Zato predlagam, naj Sodišče sprejme prožnejši pristop. V bistvu bi bilo treba določbo člena 18(1)(b) razumeti tako, da nasprotuje dostopu na trg Unije kozmetičnih izdelkov, ki se, da bi dokazali svojo skladnost z uredbo o kozmetičnih izdelkih, *skušajo sklicevati* na testiranje na živalih. Prepoved trženja bi bilo treba razumeti v tem smislu, da je treba za določeno kozmetično sestavino (i) v skladu s postopkom, predpisanim v uredbi o kozmetičnih izdelkih, za dostop na trg Unije dokazati, da je varna, in (ii) da se ta dokaz ne sme sklicevati na rezultate testiranja na živalih, opravljenega po presečnih datumih, določenih z uredbo o kozmetičnih izdelkih (glej točko 7 zgoraj).

33. Odločilni dejavnik je zato *sklicevanje* na rezultate testiranja na živalih zaradi pridobitve dostopa na trg Unije. Tako ni pomembno:

— kje je bilo opravljeno testiranje;

— ali je pri testiranju upoštevni gospodarski subjekt „imel v mislih“ drugo zakonodajo (Unije ali tretjih držav) in ali je taka druga zakonodaja povezana s kozmetiko;

14 — Natančneje, člen 4a Direktive 76/768, ki je bil vsebinsko identičen predhodnik člena 18(1) Uredbe o kozmetičnih izdelkih (glej spodaj točko 110).

15 — EFfCI (tožeča stranka pred nacionalnim sodiščem v obravnavani zadevi) je vložil ničnostno tožbo, ki je bila zavržena zaradi neobstoja procesnega upravičenja tožeče stranke (sklep EFfCI/Parlament in Svet, T-196/03, EU:T:2004:355, potrjen s pritožbo v zadevi EFfCI/Parlament in Svet, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Tudi Francoska republika je vložila tožbo za razglasitev ničnosti določbe, ki je ustrezala členu 18(1), ki je bila zavržena zaradi neobstoja ločljivosti te določbe (sodba Francija/Parlament in Svet, C-244/03, EU:C:2005:299). Vsebinske trditve zato v sodbi niso bile obravnavane. Vendar je generalni pravobranilec M. Geelhoed v sklepnih predlogih obravnaval nekatere trditve, ki so bile izpostavljene v obravnavani zadevi.

— za kdaj je bilo predvideno trženje kozmetike (v Uniji).

34. Spodaj navajam razloge, zaradi katerih menim, da so ključni elementi v različnih razlagah, ki jih predlagajo stranke, zelo problematični in jih zato ni mogoče podpreti (del 2). Nadaljeval bom z jezikovno, sistematično in namensko analizo prepovedi trženja (del 3).

2. Ocena ključnih elementov stališč strank

a) EFfCI in Francoska republika

35. EFfCI v bistvu meni, da prepoved trženja velja, kadar je bil posebni namen testiranja na živalih uskladitev z uredbo o kozmetičnih izdelkih. Če gre za drug namen – kot je uskladitev z zakonodajo tretje države ali drugo zakonodajo Unije (kot na primer zakonodajo s področja farmacije ali kemije), – to ne bi povzročilo prepovedi trženja. Podobno razlago je na obravnavi podprla Francoska republika.

36. Razlaga določb prava Unije temelji predvsem na besedilu. Kakšen je dobesedni pomen besed na strani? Ta pristop odraža temeljni načeli predvidljivosti in pravne varnosti – načeli, ki v končni fazi prispevata k moči vladavine prava v pravnem redu Unije.[16] Kar preberete, bi moralo biti tisto, kar vas čaka.

37. Če pa je besedilo dvoumno[17] ali če bi dobesedni pomeni peljal do nesmiselnega rezultata,[18] je mogoče pomen ponovno oceniti, potem ko je bil „postavljen v svoj kontekst in razložen ob upoštevanju določbe prava [Unije] kot celote, ob upoštevanju njegovih ciljev in stopnje njegovega razvoja v času, ko se uporabi zadevna določba“.[19]

38. Ob popolnoma jezikovnem, ločenem razumevanju člena 18(1)(b) se zdi razlaga, ki jo predlagata EFfCI in Francoska republika, na prvi pogled smiselna.

39. Vendar menim, da bi taka razlaga za nacionalne upravne organe in sodišča povzročila velike težave tako pri *prepoznavi* namena kot z vidika *obravnavanja dokazov*. Tako iz razlogov, navedenih spodaj, menim, da bi bila posledica takega pristopa temeljno neskladje, v praksi pa bi bil neizvedljiv.

40. V zvezi s *prepoznavo namena* je že ugotovitev namena ali namere gospodarskega subjekta sama po sebi izziv. Če pa predpostavimo, da je mogoče take izzive preseči, niti ni jasno, namen ali namera *katerega subjekta* bi bila upoštevna. Mogoče bi se bilo odločiti ne le za proizvajalca kozmetičnega izdelka samega, ampak tudi za laboratorij, ki opravlja testiranje, subjekt, ki je sploh naročil testiranje, in vse subjekte, ki so jim nato dani ali posredovani podatki, ne glede na to, ali so v okviru iste skupine družb ali zunaj nje.

41. Položaj je še bolj zapleten, če upoštevamo mogoče kombinirane namene na dveh področjih: zemljepisnem in sektorskem.

16 — Glej na primer sodbi Belgija/Komisija (C-110/03, EU:C:2005:223, točka 30) in Glaxosmithkline in Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, točka 33).

17 — Sodbi ECB/Nemčija (C-220/03, EU:C:2005:748, točka 31) in Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, točka 48).

18 — Sklepni predlogi generalnega pravobranilca N. Jääskinena v zadevi Komisija/Združeno kraljestvo (C-582/08, EU:C:2010:286, točka 27), kjer navaja sklepne predloge generalnega pravobranilca H. Mayrasa v zadevi Fellinger (67/79, EU:C:1980:23, str. 550).

19 — Sodba Cilfit in drugi (283/81, EU:C:1982:335, točka 20).

42. Tako je lahko na primer testiranje opravljeno z mislijo pretežno na kitajski trg, pa tudi na Evropo kot morebitni prihodnji trg. Tak razvoj dogodkov se zdi mogoč in je v resnici zelo verjeten. Pri razvijanju in testiranju nove kozmetične sestavine nobena kozmetična družba svetovnega dometa verjetno ne bo popolnoma spregledala Evrope, ki je zelo velik trg. Ta problematika je nakazana v drugem vprašanju, pod c), nacionalnega sodišča.

43. Podobno imajo snovi pogosto „dvojno uporabo“. Uporabljajo se lahko v kozmetiki in za druge namene. Primeri zadnjega obsegajo farmacevtsko in kemijsko industrijo. Rezultati testiranja na živalih so lahko uporabni za dokazovanje varnosti za zdravje ljudi snovi za kozmetično in nekozmetično uporabo. To spet kaže, da so pri ustvarjanju podatkov o testiranju na živalih možni kombinirani nameni ali več namenov. Ta problematika je nakazana v drugem vprašanju, pod b), nacionalnega sodišča.

44. Zaradi te možnosti kombiniranih namenov se zdi, da je precej umetno vezati določitev zakonitosti uporabe takih podatkov na poseben namen, ki je obstajal, ko so bili podatki prvič ustvarjeni. Pri tem ni upoštevano dejstvo, da lahko podobne zbirke podatkov krožijo, se prodajo ali ponovno prodajo med družbami ter pri tem prečkajo zemljepisne in sektorske meje.

45. Dalje, logična posledica razlage, ki jo predlagata EFfCI in Francoska republika, bi bila, da bi lahko podatki, ki so „oprani izvirnega greha“ (v smislu, da čeprav so bili pridobljeni s testiranjem na živalih, niso bili ustvarjeni posebej z mislijo na trg kozmetike v Uniji), naknadno popolnoma prosto krožili in se prodajali zaradi vključitve v oceno varnosti in poročila o varnosti o kozmetičnih izdelkih. Očitno je, da je možnost za zaobitje, ki je povzročeno s takim razumevanjem člena 18(1)(b), precejšnja.

46. Na kateri točki se prepoznana možnost za trženje v Uniji spremeni v poseben namen za opravo testiranja „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe o kozmetičnih izdelkih]“? To vprašanje razkriva še eno razsežnost zapletenega položaja. Na primer: družba, ki ustvarja podatke, je sicer morda sprva ciljala izrecno na nekozmetični trg na Kitajskem, lahko pa je razmišljala tudi o naknadni uporabi za kozmetiko v Uniji. Kako resni morajo biti obeti za prihodnje trženje v Uniji, preden se spremenijo v konkretno namero in „okužijo“ podatke? Kratek pogovor v prodajnem oddelku? Predstavitev?

47. Predpostavimo, da je mogoče ugotoviti, za čigavo namero gre, in določiti obseg upoštevanja trga Unije, ki je potrebno, da se dokaže poseben namen. Naslednja težava je vprašanje *dokaza* o namenu. S tem so zahtevani dokazi, ki ustrezajo dokaznemu bremenu in so v skladu z dokaznimi standardi. V zvezi s tem so bili na obravnavi podani različni predlogi. Med drugim so se omenjali samoprijava, pogoji za laboratorije, ki opravljajo testiranje, obveznost testiranja na živalih v tujini in upoštevanje časovnega poteka dogodkov.

48. Nedvomno nacionalna sodišča, predvsem sodišča prve stopnje, dnevno obravnavajo vprašanja, povezana z dejanskim stanjem in dokazi, in so tega vešča. Tako pri pomisleku, da v praksi ne bi bilo realno pričakovati, da bi se nacionalni upravni organi in/ali sodišča lotili takega opravila, ne gre za vprašanje pristojnosti, ampak izvedljivosti in ustreznosti. Morda se lahko v kazenskih postopkih od nacionalnih organov zahteva, da ugotovijo subjektivno skupno namero morda celo več podjetij, ki so aktivna v različnih sektorjih in/ali pravnih redih v sedanjosti ali so to bila v daljni preteklosti; tega pa skoraj ni mogoče zahtevati pri pretežno upravni registraciji izdelkov, katerih vstop na notranji trg Unije se želi doseči.

49. Ob upoštevanju teh ugotovitev menim, da razlage, ki jo predlaga EffCI, ne bi bilo mogoče izpeljati. Besed „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“ ni mogoče razlagati tako, da se nanašajo na poseben namen ali smoter v trenutku, ko se opravi testiranje na živalih.

b) Komisija in Združeno kraljestvo

50. Komisija in Združeno kraljestvo prav tako menita, da je odločilen namen testiranja. Vendar prepoved trženja razumeta širše. Po njunem mnenju prepoved nastane, če je bilo testiranje opravljeno zaradi uskladitve z uredbo o kozmetičnih izdelkih ali *ustrezno zakonodajo tretje države*.

51. Pri tem pristopu vidim dve temeljni težavi.

52. Prvič, člen 18(1)(b) se izrecno in natančno nanaša na zahteve unijske uredbe o kozmetičnih izdelkih, ne pa na zahteve druge zakonodaje Unije ali zakonodaje tretjih držav. Vsakršno drugačno razumevanje tega po mojem mnenju nedvomno precej selektivno razširja naravni pomen besed.

53. Moj pomislek je podprt s sistemsko trditvijo. Člen 11(2)(e) uredbe o kozmetičnih izdelkih se v nasprotju s členom 18(1) izrecno sklicuje na testiranje, izvedeno „zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav“. V členu 18(1) očitno takega sklicevanja ni. Če bi zakonodajalec tako besedilo želel, bi ga ne nazadnje lahko dodal tudi k prepovedi trženja. [20]

54. Zato v nasprotju s stališčem Komisije in Združenega kraljestva „zahtev te uredbe“ ni mogoče enostavno razumeti kot „zahtev te uredbe *in ustreznih kozmetičnih predpisov v tretjih državah*“. Ta izraza se po pomenu in obsegu uporabe močno razlikujeta.

55. Drugič, pristop Komisije in Združenega kraljestva se sklicuje tudi na ugotovitev namena testiranja. Zato se z njim poraja ista vrsta težav kot pri pristopu EFfCI, navedenem zgoraj (glej točko 40 in naslednje), ki se nanaša tako na večnamensko uporabo kot na obravnavanje dokazov. Poleg tega lahko predlog Komisije in Združenega kraljestva še dodatno zaplete že tako problematičen pristop. Nacionalni organi ne le, da bi morali imeti vpogled v miselni svet pravne osebe, da bi ugotovili njeno namero; dodatno bi morali nato analizirati tuje zakone in druge predpise, da bi ugotovili, ali „so enaki“ uredbi o kozmetičnih izdelkih.

56. Tako se iz istih razlogov ne strinjam niti z razlago prepovedi trženja, ki jo predlagata Komisija in Združeno kraljestvo.

c) Intervenientki in Helenska republika

57. Intervenientki in Helenska republika v bistvu trdijo, da prepoved trženja nastane vsakič, ko je testiranje na živalih opravljeno zato, *da se dokaže, da je sestavina varna za zdravje ljudi*. Za tak primer gre neodvisno od tega, kje ali zakaj je opravljeno testiranje, če se le sestavina, ki se testira, uporabi v kozmetičnih izdelkih. [21]

58. Tako razumevanje ne more biti pravilno.

59. Uvodoma bi pojasnil, da je z razlago prava Unije pogosto zahtevano, da pogledamo za naravni pomen besed (glej točko 37 zgoraj). Vendar se zdi, da se razlaga, ki jo predlagata intervenientki, težko sploh nanaša na te besede. Zdi se, da ne upošteva besede„zaradi“, s tem ko v bistvu navaja, da tako namen testiranja kot uporaba rezultatov nista upoštevna. Namesto tega je odločilna sama izvedba

20 — Zanimivo je, da je Evropski parlament leta 1993 predlagal dodatno besedilo s podobnim učinkom, a ga je Svet zavrnil – glej točke od 105 do 108 spodaj.

21 — K temu intervenientki dodajata opozorilo. Prepoved trženja se *ne* bi uporabila, če prevladujoča uporaba sestavine *ne* bi bila v kozmetičnih izdelkih (v nadaljevanju: izjema postranske uporabe). To bom natančneje obravnaval spodaj v točki 67 in naslednjih.

testiranja. Podobno je dan velik pomen besedam „zahteve te uredbe“, saj se razlagajo, kot da se nanašajo na široki cilj varovanja zdravja ljudi. Kot je na obravnavi pripomnila Francoska republika, se testiranje na živalih v veliki večini primerov opravi zaradi tega cilja, pa naj gre za kozmetične, farmacevtske, kemijske izdelke, izdelke za zaščito rastlin itd.

60. Kar je še pomembneje, pristop, ki ga predlagata intervenientki, bi vodil do zelo nenavadnih in po mojem mnenju pretiranih rezultatov.

61. Oglejmo si primer snovi, testirane na živalih a) zunaj Unije b) zaradi dokaza, da je varna za ljudi, kadar se uporablja v detergentih, c) testiranje na živalih pa je zahtevano na podlagi zakonodaje tretje države.

62. Po mnenju intervenientk bi bila posledica dejstva, da je bilo testiranje opravljeno v dokaz varnosti za zdravje ljudi, prepoved trženja. Testirane snovi v Uniji ne bi bilo mogoče uporabiti kot kozmetične sestavine. Če se sestavina v Uniji že uporablja v kozmetiki, bi jo bilo logično treba umakniti s trga.

63. Povedano drugače, v skladu z razlago intervenientk bi lahko prepoved trženja bila posledica očitno (časovno, teritorialno in sektorsko) nepovezanih dogodkov. Taki dogodki so lahko popolnoma zunaj nadzora osebe, ki trži zadevne kozmetične sestavine.[22] Sam ne vidim nobene verodostojne utemeljitve za tako široko razumevanje prepovedi trženja.[23]

64. Dodatna težava s širokim razumevanjem prepovedi trženja intervenientk se pokaže ob sistemskem branju člena 18(1).

65. Medtem ko člen 18(1)(b) vsebuje prepoved trženja, je s členom 18(1)(d) v Uniji prepovedano vsakršno *testiranje* sestavin na živalih „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“ (prepoved testiranja). Če bi sprejeli razlago intervenientk, bi člen 18(1)(d) logično prepovedoval vsakršno testiranje vseh snovi na živalih v Uniji od trenutka, ko se uporabijo v kozmetičnem izdelku, *razen če se s takim testiranjem ne skuša dokazati varnost za zdravje ljudi* (na primer v zvezi z okoljskimi končnimi točkami).

66. Za to bi šlo, tudi če bi bilo testiranje v Uniji predlagano v okviru drugega (s kozmetiko nepovezanega) zakonodajnega akta Unije in če se v okviru uredbe o kozmetičnih izdelkih nikoli ne bi sklicevali na rezultate. Tako bi bilo na primer prepovedano vsakršno testiranje na živalih, povezano z zdravjem ljudi, na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljevanju: uredba REACH)[24] zgolj zato, ker se zadevna snov uporablja tudi v kozmetičnih izdelkih.[25] Nič ne kaže, da je bila v sektorski uredbi o kozmetičnih izdelkih predvidena taka široka medsektorska prepoved testiranja na živalih.[26]

67. Intervenientki skušata obravnavati nekatera od teh vprašanj, pri čemer priznavata, da bi lahko na podlagi uredbe REACH v Uniji opravili testiranje na živalih zato, da bi dokazali, da je snov varna za zdravje ljudi. To bi bilo dovoljeno, če prevladujoča uporaba snovi *ne* bi bila uporaba v kozmetičnih izdelkih (izjema postranske uporabe).

22 — Parlament je med zakonodajnim postopkom načeloma skušal doseči široko prepoved trženja. Vendar je celo Parlament priznal, da do prepovedi ne bi smelo priti v primerih testiranja, ki ni pod nadzorom proizvajalcev (ali vsaj dobavne verige). Glej poročilo Parlamenta z dne 21. marca 2001, A5-0095/2001, final, utemeljitev amandmajev 14 in 25, str. 12 in 21.

23 — Glej tudi spodaj, točke od 90 do 92, glede člena 11(2)(e) in uvodne izjave 45 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

24 — Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1).

25 — Glej tudi spodaj točke od 118 do 120 o medsebojnem odnosu med uredbo REACH in uredbo o kozmetičnih izdelkih.

26 — Poleg tega so v uvodni izjavi 40 uredbe o kozmetičnih izdelkih izrecno predvideni položaji, v katerih se varnost neke sestavine za uporabo v kozmetiki dokaže z alternativnimi metodami, v primeru drugih uporab pa s testiranjem na živalih. Nikjer ni navedena avtomatska prepoved testiranja sestavine za nekozmetične uporabe zato, ker se sestavina hkrati uporablja v kozmetiki (ali, na podlagi uporabe člena 18(1)(b), avtomatska prepoved trženja sestavine v kozmetiki kot posledica testiranja na živalih).

68. Izjema postranske uporabe, za katero si prizadevata intervenientki, bi odpravila nekatere nepričakovane in daljnosežne učinke, navedene zgoraj. Vendar ne bi odpravila vseh.

69. Predvsem bi še naprej ostali v veljavi medsektorski učinki prepovedi v zvezi s snovmi, ki se pretežno uporabljajo v kozmetiki, katerih uporaba pa je znatna tudi v nekozmetičnih izdelkih.

70. Prav tako je zelo nejasno področje uporabe izjeme postranske uporabe. Ali se, na primer, pretežna uporaba določi glede na prostornino sestavine, ki se uporabi v kozmetičnih izdelkih? Ali je odvisna od denarne vrednosti take sestavine? Ob predpostavki, da je ključna prostornina, ali potem pretežna uporaba pomeni, da se več kot 50 % prostornine [27] te sestavine uporabi v kozmetičnih izdelkih, ali pa pomeni zgolj najpomembnejšo od več uporab (čeprav kozmetična uporaba ostaja glede na prostornino postranska)? Ali je treba presojo pretežne uporabe opraviti na svetovni ravni, znotraj Unije ali ob upoštevanju kakšnega drugega ozemlja?

71. Še pomembneje pa je morda, da podlaga za izjemo postranske uporabe ni jasna. Od kod izhaja? Zanjo ni predlagana nobena podlaga razen tega, da je upoštevna zakonodaja povezana s kozmetiko in da bi bila izjema domnevno „skladna s tem, kar javnost razume s prepovedmi“. Ne dvomim, da bodo domiselni proizvajalci in organi kazenskega pregona našli praktične odgovore na nekatera od vprašanj iz prejšnje točke. Vendar menim, da se je z natančnejšim upoštevanjem besedila uredbe o kozmetičnih izdelkih mogoče takim vprašanjem popolnoma izogniti. Prav tako poudarjam, da so za kršitev teh „na novo odkritih“ in zelo natančnih pravil predpisane kazni. V Združenem kraljestvu je možen izrek kazni zapora. V takih okoliščinah menim, da predloga intervenientk ni mogoče združiti z maksimo *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Nazadnje, navaja se, da je v nekaterih pravnih redih zunaj Unije testiranje kozmetičnih sestavin na živalih obvezno. Če gre za to, bi bilo z razlago, ki jo predlagata intervenientki, v praksi zahtevano, da proizvajalci izberejo med trženjem sestavine v Uniji ali v tem drugem pravnem redu, v katerem je testiranje na živalih obvezno. Povedano drugače, z njo bi bila ustvarjena *de facto* prepoved izvoza in uvoza.

73. Menim, da ni treba prav natančno preučiti mednarodnega trgovinskega prava, da se lahko zavrne razlaga, ki jo predlagata intervenientki. Vendar je očitno, da prepovedi izvoza in uvoza pomenijo resne ovire za mednarodno trgovino. Ne glede na to, ali jih je mogoče braniti na podlagi prava STO, [28] bi – če bi zakonodajalec res hotel doseči take posledice – lahko pričakovali, da bo izbral jasnejšo ubeseditev za to, da izrazi tako svojo namero.

d) Ugotovitve o razlagi, ki jo predlagajo stranke

74. Sočustvujem z vsakomer, ki skuša ugotoviti, kaj je pomen člena 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih. Člen ni dobro oblikovan. Poleg tega se je zakonodajalec z utemeljenimi dvomi, ki so izraženi z vprašanji nacionalnega sodišča, soočal že več kot pred dvajsetimi leti, med prvotnim zakonodajnim postopkom. [29] Zato je toliko bolj obžalovanja vredno, da je treba to problematiko obravnavati v tej pozni fazi.

75. Ob tem pa me temeljni vidiki razlag, ki so jih predlagale stranke, niso prepričali.

27 — Dalje, ali gre pri tem za proizvedeno, uvoženo ali uporabljeno (ali kakšno drugo) količino?

28 — O razlagi prepovedi trženja ob upoštevanju prava STO glej spodaj točko 134 in naslednje.

29 — Glej spodaj točke od 105 do 108.

76. V naslednjem delu predstavljam svojo analizo prepovedi trženja, ob upoštevanju njenega besedila, sistematike in namena. Poglavitni sklep te analize je, da bi besedilo „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“ morali razlagati tako, da nasprotuje temu, da bi se sklicevali na rezultate testiranja na živalih za namene trženja kozmetičnih izdelkov v Uniji.

3. Jezikovna, sistematična in namenska analiza člena 18(1)(b)

a) Jezikovna razlaga

77. Pri vsaki razlagi se najprej posvetimo besedilu določbe.[30] Najbolj očiten naravni pomen besedila „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe o kozmetičnih izdelkih]“ je, da je bilo testiranje opravljeno (prvenstveno) zaradi uskladitve z zakonodajo. Iz razlogov, navedenih zgoraj, menim, da tako razumevanje sproži nepremostljive težave, saj je treba ugotoviti in dokazati namen ter sistemsko usklajenost uredbe o kozmetičnih izdelkih z drugimi področji prava Unije.

78. To pa ne pomeni, da lahko enostavno zanemarimo besedilo in se odpravimo na dolgotrajno iskanje v razsežnost *effet utile*. To velja toliko bolj, ker se zdi, da različni akterji pojem razumejo zelo različno, kot je razvidno iz pisnih stališč in ustnih navedb strank v tej zadevi. Tudi če se iz zgoraj navedenih razlogov zdi, da se ni mogoče zanašati zgolj na besedilo, bi se morala razlaga čim tesneje navezati nanj in na pojme v njem, hkrati pa spoštovati namen zakonodajalca in njegovo izbiro vrednot, če je to mogoče razumno ugotoviti.

79. Menim, da besedilo prepovedi trženja predpostavlja nujno povezavo med a) testiranjem na živalih in b) skladnostjo s posebnimi zahtevami uredbe o kozmetičnih izdelkih. Taka povezava je nujna ob upoštevanju besed iz člena 18(1)(b), da so se „[sestavine] *zaradi* zahtev [uredbe o kozmetičnih izdelkih] testirale na živalih“.[31]

80. Člen 1 uredbe o kozmetičnih izdelkih povsem nedvoumno določa, da so z Uredbo uvedena pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na notranjem trgu. Zakaj naj bi se katero koli podjetje skušalo uskladiti z uredbo o kozmetičnih izdelkih, če ne zato, da bi pridobilo dostop na notranji trg?

81. Glede na to nujno povezavo menim, da *je sklicevanje na rezultate testiranja na živalih*, zaradi pridobitve dostopa kozmetičnega izdelka na trg Unije, predpogoj za sprožitev prepovedi trženja. To je tisto, o čemer sprašuje nacionalno sodišče v drugem vprašanju, pod a).

82. Iz razlogov, navedenih spodaj, je ta sklep potrjen s sistematično in namensko analizo. Poleg tega ta analiza po mojem mnenju ne razkriva dodatnih pogojev, ki so potrebni za sprožitev prepovedi trženja.

b) Sistematika in namen

83. V tej zadevi obstajajo različni elementi glede sistematike in namena prepovedi trženja, ki se mi zdijo vredni preučitve, in sicer:

— cilji uredbe o kozmetičnih izdelkih;

— druge določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih;

— zakonodajna zgodovina uredbe o kozmetičnih izdelkih;

30 — Glej točki 36 in 37 zgoraj.

31 — Poudarek dodan.

— usklajenost z drugo zakonodajo Unije.

i) Cilji uredbe o kozmetičnih izdelkih

84. Kot je navedeno v členu 1 uredbe o kozmetičnih izdelkih, sta njena poglavitna cilja „vzpostavitev notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi“. [32] V zvezi z sledenjem tema ciljema je v uvodni izjavi 38 in naslednjih uredbe o kozmetičnih izdelkih poudarjen tudi pomen dobrega počutja živali. To je preneseno v prepoved trženja in prepoved poskusov iz člena 18(1).

85. Vendar je jasno, da je uredba o kozmetičnih izdelkih predvsem sektorski ukrep notranjega trga. Z uredbo o kozmetičnih izdelkih so določeni pogoji, pod katerimi bo Unija kozmetičnim izdelkom in sestavinam dovolila vstop na notranji trg. Poglavitni pogoj je, da so varni za ljudi. To je potrjeno z izbiro pravne podlage, namreč člena 95 PES (zdaj člen 114 PDEU).

86. Dobro počutje živali je zelo pomemben premislek. Vendar ni poglavitni namen zakonodaje. Poleg tega je ne glede na natančne omejitve, naložene s testiranjem na živalih, jasno, da zakonodaja ne ustvarja popolne prepovedi testiranja na živalih ali trženja kozmetike (kozmetičnih izdelkov), testirane na živalih. [33]

87. Tako bo glede na sistematiko uredbe o kozmetičnih izdelkih kot celote proizvajalec želel „izpolniti zahteve te uredbe“ zaradi pridobitve dostopa na notranji trg. Pomen člena 18(1)(b) bi zato natančneje opredelili takole: „testiranja na živalih ne bi smeli uporabljati zaradi pridobitve dostopa na notranji trg za kozmetiko“.

88. S tem je potrjena razlaga, predlagana zgoraj, da je ključni pogoj za to, da se sproži prepoved trženja, *sklicevanje* na *rezultate* testiranja na živalih.

ii) Druge določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih

89. Čeprav same po sebi niso odločilne, pa so tudi nekatere druge določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih vredne omembe v povezavi s kontekstualno-sistemskimi trditvami. Zlasti se s temi določbami pojasnijo nekateri položaji, za katere je zakonodajalec štel, da so skladni s prepovedjo testiranja in prepovedjo trženja. Kot take so v pomoč, ko skušamo razumeti obseg teh prepovedi.

90. S členom 11(2)(e) uredbe o kozmetičnih izdelkih je zahtevano, da se predloži PIF o kakršnih koli podatkih o testiranju na živalih, ustvarjenih zaradi zahtev tretjih držav. Tako je testiranje kozmetične sestavine na živalih v tretjih državah očitno *lahko* skladno s trženjem te sestavine v Uniji. [34]

91. Zanimivo je tudi, da je izrecno sklicevanje na zahteve tretje države omenjeno v členu 11(2)(e), v členu 18(1)(b) pa, nasprotno, takega sklicevanja ni. To bi lahko razumeli, kot da pomeni, da je bilo testiranje zaradi izpolnjevanja zahtev zakonodaje tretje države namerno izključeno kot vzrok za prepoved trženja.

32 — Člen 1 uredbe o kozmetičnih izdelkih. Glej tudi uvodno izjavo 4.

33 — S členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih niso predvidene morebitne izjeme od prepovedi trženja in prepovedi poskusov. Z uredbo o kozmetičnih izdelkih se prav tako ne skuša naložiti prepoved trženja na kozmetične izdelke ali sestavine, ki so bili testirani v preteklosti (pred presečnimi datumi). Še pomembneje, če bi bil namen to, da se naloži popolna prepoved, bi bilo besedilo zakonodaje lahko bistveno neposrednejše.

34 — Intervenientki navajata, da se to nanaša „predvsem“ na podatke o testiranjih, opravljenih pred upoštevnimi presečnimi datumi. Vendar v določbi take omejitve ni. Poleg tega so v uvodni izjavi 45 uredbe o kozmetičnih izdelkih izrecno predvideni položaji, v katerih se varnost neke sestavine v Uniji dokaže z uporabo alternativnih metod, nato pa se *naknadno* testira na živalih zunaj Unije zaradi uporabe v kozmetiki. Čeprav ni odločilno, pa to potrjuje razumevanje, da je mogoče v Uniji in zunaj nje vzporedno tržiti sestavine, ki niso testirane na živalih, in take, ki so testirane na živalih.

92. Kot je bilo navedeno zgoraj,[35] so očitno tudi z uvodno izjavo 40 uredbe o kozmetičnih izdelkih predvideni položaji, v katerih je mogoče testiranje na živalih opraviti *znotraj Unije* na podlagi, na primer, uredbe REACH, testirane sestavine pa je tudi mogoče uporabiti v kozmetičnih izdelkih.

93. Z gornjimi navedenimi določbami in uvodnimi izjavami je podprto stališče, ki sem ga že izrazil, da testiranje surovin, ki se uporabljajo v kozmetiki, na živalih *samo po sebi* ni problematično. Z njim je poudarjeno, da mora obstajati povezava med testiranjem in trženjem na notranjem trgu. Kot je že bilo navedeno, menim, da je ta povezava vzpostavljena s *sklicevanjem* na podatke o testiranju na živalih, da bi se dokazala varnost za zdravje ljudi v okviru uredbe o kozmetičnih izdelkih.

94. Poleg tega je z besedilom in strukturo gornjih določbo tudi poudarjeno posebno razlikovanje na podlagi uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki je pomembno za to zadevo in si tukaj zasluži obravnavo. Gre za razlikovanje med *sklicevanjem* na podatke o testiranju na živalih, da bi se dokazala varnost, po eni strani ter „enostavno“ *vključitvijo* podatkov o testiranju na živalih v PIF, po drugi strani.

95. S členom 10 uredbe o kozmetičnih izdelkih je zahtevano, da se varnost kozmetične sestavine dokaže z oceno varnosti in zabeleži v poročilu o varnosti. Da bi se dokazala varnost, se je treba *sklicevati* na znanstvene dokaze. Člen 11 uredbe o kozmetičnih izdelkih določa informacije, ki morajo biti *vključene* v PIF.

96. Intervenientki sta v pisnih stališčih in na obravnavi v bistvu trdili, da so od tedaj, ko so rezultati testiranja *vključeni* v PIF, nujno del dokazov, na katere se *sklicujejo*, da bi se dokazala varnost. V podporo temu navajata člen 10(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih, v katerem je v zvezi z oceno varnosti navedeno, da „se pri oceni varnosti za obravnavanje ustreznih podatkov, pridobljenih *iz vseh obstoječih virov*, uporabi primerna analiza, ki temelji na pomembnosti dokazov“.[36] Taki viri morajo vsebovati kakršno koli testiranje na živalih. To kaže na to, da se bo testiranje na živalih še naprej uporabljalo za pomoč podpori sklepom o varnosti kozmetičnih izdelkov. Da bi se temu izognili, je po mnenju intervenientk edina rešitev prepoved dajanja na trg v Uniji kozmetičnih sestavin od takrat, ko se je zanje (kjer koli in iz katerega koli razloga) uporabilo testiranje na živalih.[37]

97. S to razlago se ne strinjam zlasti iz naslednjih razlogov.

98. Prvič, s členom 11(2)(e) se priznava, da obstajajo položaji, ko je bilo testiranje kozmetičnih izdelkov na živalih opravljeno zaradi izpolnjevanja zahtev tretje države. Taki podatki morajo bili vključeni v PIF, če se nanašajo na „*razvoj ali oceno varnosti*“ sestavine. Te besede kažejo, da ni nujno, da so vsi podatki o testiranju živali, ki so vključeni v PIF, nujno uporabljeni v podporo sklepom v oceni varnosti.

99. Drugič, z uredbo o kozmetičnih izdelkih je zahtevano, da se varnost kozmetičnih sestavin in izdelkov nedvoumno dokaže z alternativnimi metodami testiranja. Kot sta na obravnavi med drugimi potrdila Združeno kraljestvo in Komisija, za utemeljitev sklepa, da je sestavina varna, enostavno ni dovolj sklicevati se na neobstoj dokaza o škodljivosti.

100. Tretjič, kot je bilo navedeno zgoraj v točki 60, pelje razumevanje intervenientk do zelo nenavadnih in pretiranih rezultatov. Če so bili taki rezultati res namen, bi lahko legitimno pričakovali, da bodo v zakonodaji jasneje zapisani. Vendar ni tako. V resnici številni drugi elementi, kot so prikazani v tem delu, potrjujejo nasprotno.

35 — Opomba 26.

36 — Poudarek dodan.

37 — Ob upoštevanju „izjeme postranske uporabe“.

101. Nazadnje, člena 10(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih ni mogoče brati osamljeno. Če člen 18(1)(b) zmanjšuje obseg dokazov, na katere se je mogoče sklicevati, da bi bile izpolnjene zahteve uredbe o kozmetičnih izdelkih, ga je treba razumeti tudi tako, da je z njim omejena vrsta rezultatov testiranj, ki se lahko uporabi pri tehtanju ocene dokazov na podlagi člena 10(1)(b).

102. Za zaključek v zvezi s to točko: ne mislim, da je s členom 10(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih omajana razlaga, ki je predlagana zgoraj, da je sklicevanje na podatke o testiranju na živalih tisto, kar povzroči prepoved trženja, ne pa sama izvedba testiranja. Poleg tega je treba razlikovati med *sklicevanjem* na podatke o testiranju in njihovo enostavno *vključitvijo* v PIF.

iii) Zakonodajna zgodovina

103. Iz zakonodajne zgodovine je razvidno, da je bila prepoved trženja zelo sporna. Žal so te razprave bolj prilile olje na ogenj kot privedle do rezultatov. Kljub temu je smiselno prikazati poglavitne značilnosti.

– Direktiva 93/35

104. Prvotna direktiva o kozmetičnih izdelkih 76/768 ni vsebovala prepovedi trženja ali sklicevanja na testiranje na živalih. Prepoved trženja je bila uvedena šele z Direktivo 93/35/EGS,[38] pri čemer je bilo uporabljeno v bistvu enako upoštevno besedilo, kot ga poznamo danes v uredbi o kozmetičnih izdelkih („da bi bile v skladu z zahtevami te direktive“ [zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive]).[39]

105. Vstavek teh besed je bil sporen. Prvotni predlog Komisije ni vseboval prepovedi trženja.[40] To je v prvem branju vstavil Evropski parlament. Prepoved trženja, ki jo je predlagal Parlament, se je sprva izrecno nanašala na „sestavine ali kombinacijo sestavin, testiranih na živalih po januarju 1998, *da bi se ocenila njihova varnost ali učinkovitost za uporabo v kozmetičnih izdelkih, ali zaradi skladnosti z zahtevami te direktive*“.[41]

106. Po mojem mnenju se je s tem besedilom skušalo razlikovati med testiranjem na živalih zaradi uskladitve (i) z Direktivo in (ii) z drugimi pravili (Unije ali tretjih držav), povezanimi s kozmetiko.[42] Parlament je skušal obe možnosti pokriti s prepovedjo trženja (v nadaljevanju: široki pristop).[43]

38 — Direktiva Sveta z dne 14. junija 1993 o šesti spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 237).

39 — Člen 1(3) Direktive 93/35, s katerim je bil v direktivo o kozmetičnih izdelkih vstavljen člen 4(1)(i).

40 — Predlog direktive Sveta o šesti spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, COM(90) 488 final (UL C 52, str. 6).

41 — UL 1992, C 176, str. 91. Poudarek dodan.

42 — *„Da bi se ocenila njihova varnost in učinkovitost za uporabo v kozmetičnih izdelkih“.*

43 — Obstoj in pomen tega razlikovanja je po mojem mnenju potrjen z dvema drugima amandmajema k osnutku besedila Direktive 93/35, ki ju je predlagal Parlament: „Sestavine, testirane na živalih izključno za druge namene, kot je uporaba v kozmetičnih izdelkih, se lahko dovolijo, če ni bilo opravljeno dodatno testiranje na živalih zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive“ in v zvezi z označevanjem „[…] vse trditve o poskusih na živalih morajo jasno navajati, v kolikšni meri se testi nanašajo na končni izdelek ali njegove sestavine, ter za slednje navesti, ali se uporabljajo izključno v kozmetiki ali pa so se prej uporabljale v drugi kategoriji izdelkov“ (UL C 176/91 in 92). Ti predlagani dopolnitvi nista bili vključeni v končno besedilo.

107. Komisija je omejila obseg prepovedi trženja, ki ga je predlagal Parlament, tako da je zajemal testiranje „zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive“, torej prvo od možnosti, navedenih v točki 106 teh sklepnih predlogov (v nadaljevanju: ozki pristop).[44] Parlament je vztrajal in želel široki pristop ponovno vključiti v drugem branju.[45] Komisija je to sprejela v drugem krogu. Po njenih besedah je to pomenilo „vključitev izrecne prepovedi testiranja na živalih za namene, ki so drugi kot uskladitev z zahtevami Direktive“.[46] Vendar je Svet ponovno omejil obseg prepovedi trženja na ozki pristop,[47] ki je bil na koncu sprejet v direktivi 93/35.

108. Iz tega podajanja med institucijami sklepam, da so vse tri institucije jasno prepoznale razliko med ozkim in širokim obsegom prepovedi trženja in štele, da je pomembna.

109. Začetek polne veljavnosti prepovedi trženja je bil nato dvakrat odložen.[48]

– Direktiva 2003/15

110. Leta 2003 je bilo z Direktivo 2003/15/ES[49] vstavljeno besedilo o prepovedi trženja in prepovedi testiranja, ki ga danes najdemo v členu 18(1) uredbe o kozmetičnih izdelkih.[50] To besedilo je vsebovalo ozki pristop, ne da bi bile narejene kakršne koli spremembe: „zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive“.

111. Med zakonodajnim postopkom, ki je peljal k sprejetju direktive 2003/15, je potekala živahna razprava o prepovedi trženja. Njen velik del je bil posvečen pomislekom glede skladnosti prepovedi trženja s pravom STO.[51] Kot odgovor na te dvome sta Svet in Komisija na začetku skušala navezati uvedbo prepovedi trženja na uvedbo alternativnih metod testiranja na ravni OECD.[52] Temu se je resno upiral Parlament, ki je vztrajal, da se mora za prepovedi določiti končni presečni datum.[53] Presečni datumi so bili na koncu vključeni v končno besedilo (glej zgoraj, točka 7).

112. Nasprotno pa se v razpravi o prepovedi trženja ni podrobno razpravljalo o razlikovanju med testiranjem na živalih zaradi uskladitve (i) z Direktivo in (ii) z drugimi pravili (Unije ali tretjih držav), povezanimi s kozmetiko (glej točke od 106 do 108 zgoraj). Ozki pristop, s katerim je bila potrjena različica prepovedi trženja iz leta 1993 – „zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive“ – je bil ponovno uporabljen brez sprememb. Parlament je na kratko omenil, da je izgubil bitko za uporabo širšega pristopa, s katerim bi bila obsežena druga pravila (Unije ali tretjih držav), povezana s kozmetiko.

44 — Spremenjeni predlog direktive Sveta o šesti spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, COM(92) 364 final (UL C 249, str. 5).

45 — UL 1993, C 150, str. 124.

46 — COM(93) 293 final, str. 1.

47 — Skupno stališče 9816/92.

48 — Prvič do 30. junija 2000 z Direktivo Komisije 97/18/ES z dne 17. aprila 1997 o odlogu roka, po katerem so poskusi na živalih prepovedani za sestavine ali kombinacije sestavin kozmetičnih izdelkov (UL L 114, str. 43). Nato do 30. junija 2002 z Direktivo Komisije 2000/41/ES z dne 19. junija 2000 o drugem odlogu roka, po katerem so poskusi na živalih prepovedani za sestavine ali kombinacije sestavin kozmetičnih izdelkov (UL L 145, str. 25).

49 — Direktiva 2003/15/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. februarja 2003 o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 31, str. 144).

50 — Pri čemer je „ta direktiva“ zdaj nadomeščena s „to uredbo“.

51 — Zlasti Komisija je večkrat opozorila na te pomisleke. Glej najprej predlog Komisije (predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o sedmi spremembi direktive 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, COM(2000) 189 final, točka 1.2.3 (UL 2000, C 311, str. 134)); drugi predlog Komisije (spremenjeni predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o sedmi spremembi direktive 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, COM(2001) 697 final, UL 2002, C 51 E, str. od 385 do 388); sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu v skladu s členom 251(2), drugi pododstavek, Pogodbe ES, o skupnem stališču Sveta o sprejetju direktive Evropskega parlamenta in Sveta o sedmi spremembi direktive 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, SEC(2002) 225 final, točki 3.2 in 3.4 (v nadaljevanju: sporočilo Komisije).

52 — Glej na primer Skupno stališče (ES) št. 29/2002 z dne 14. februarja 2002 (UL C 113 E/109), obrazložitev točke III.1; sporočilo Komisije, točka 3.3.

53 — Glej na primer priporočilo z dne 24. maja 2002 za drugo branje skupnega stališča, ki ga je sprejel Svet glede sprejetja Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi direktive Sveta 76/768, PE 232.072/DEF, amandma 13 (v nadaljevanju: poročilo o drugem branju).

Parlament ni natančno navedel posledic ozkega pristopa. Kljub vsemu pa je sklenil, da zato v prepovedi trženja obstaja „precejšnja luknja, zlasti glede kozmetike, uvožene iz tretjih držav“.[54] Zdi se, da se v tem kaže zaskrbljenost, ki je bila izražena tudi drugod,[55] da bi namreč zgolj delna prepoved trženja enostavno peljala k zaobitju, tako da bi se testiranje na živalih preselilo zunaj Unije.

– Ugotovitve glede zakonodajne zgodovine

113. Menim, da zakonodajna zgodovina kljub precejšnji dvoumnosti ponuja nekaj ugotovitev.

114. Prvič, nobena od treh institucij ni jasno in nedvoumno navedla, da bi morala biti prepoved trženja absolutna v tem smislu, da bi jo sprožila že sama izvedba testiranja (ne glede na to, kdo, kje in zakaj bi opravljal teste). Po drugi strani pa je bil po mojem mnenju med sprejemanjem Direktive 93/35 večkrat poudarjen pomen povezave med testiranjem in *posebej* direktivo/uredbo o kozmetičnih izdelkih (in ne sektorjem kozmetike na splošno). To dodatno podpira zavrnitev širokega razumevanja prepovedi trženja, ki jo predlagata intervenientki in Helenska republika, po mnenju katerih naj bi bila prepoved trženja povzročena že s samo izvedbo testiranja.[56]

115. Drugič, vse tri institucije so očitno štele presečne datume za nekaj prelomnega. Parlament ni želel v nedogled odlašati s prepovedjo trženja in čakati na uvedbo alternativnih metod. Po presečnih datumih bi se prepoved trženja in prepoved poskusov uporabljali ne glede na obstoj alternativnih metod. Kljub temu čvrstemu stališču nobena od institucij ni predlagala, naj se iz besedila odstranijo besede „zaradi izpolnjevanja zahtev Uredbe“.

116. Tretjič, med zakonodajnim postopkom je bilo večkrat omenjeno tveganje zaobitja. Pri tem je največ omenjala zaskrbljenost glede delokalizacije.[57] Prav tako je bila izražena zaskrbljenost, da bi prišlo do zaobitja tako, da bi se testiranje domnevno opravilo izrecno v nekozmetičnem sektorju, nato pa bi se preneslo v sektor kozmetike.[58]

117. Menim, da predstavljanje presečnih datumom kot prelomnice ter bojazen glede zaobitja podpirata sklep, da testiranje na živalih – ne glede na to, kje je opravljeno – ne bi smelo biti uporabljeno za pridobitev dostopa na trg Unije. Ti elementi tudi dodatno podpirajo mnenje, da je sklicevanje na podatke o testiranju na živalih tisto, ki povzroči prepoved trženja.

iv) Usklajenost z drugo zakonodajo Unije

118. Najizčrpnejši akt zakonodaje Unije, katerega cilj je zagotovitev varnosti snovi, je uredba REACH.[59] Z uredbo REACH je zahtevano, da se morajo snovi, ki se uvažajo ali proizvajajo v Uniji v količinah, ki presegajo eno tono, registrirati. Registracija obsega predložitev znanstvene dokumentacije, ki mora med drugim dokazati, da je snov varna za zdravje ljudi. Uredba REACH velja tudi za kozmetične sestavine.

119. To poraja vprašanje, kako je treba na podlagi uredbe REACH obravnavati snovi, ki imajo „dvojno uporabo“ – za kozmetične in nekozmetične izdelke. Odgovor bo pomagal pojasniti obseg uporabe prepovedi trženja iz uredbe o kozmetičnih izdelkih.

54 — Poročilo o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o sedmi spremembi direktive 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, PE 297.227, str. 28.

55 — Prav tam, str. 31; poročilo o drugem branju, str. 34; poročilo o skupnem besedilu, ki ga je odobril Spravni odbor za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o sedmi spremembi direktive 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, PE 287.617, str. 7.

56 — Ob upoštevanju „izjeme postranske uporabe“.

57 — Glej točko 112 zgoraj.

58 — Glej skupno stališče Sveta z dne 17. decembra 1992, str. 3 in 4.

59 — Opomba 24.

120. V uvodni izjavi 13 uredbe REACH je navedeno, da se uporablja „brez poseganja“ v uredbo o kozmetičnih izdelkih. Uredba REACH prav tako vsebuje številna izrecna odstopanja za snovi, če se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih. Med drugim se uredba REACH uporablja „brez poseganja“ v uredbo o kozmetičnih izdelkih „v zvezi s testiranjem, ki vključuje vretenčarje, *na področju uporabe navedene [Uredbe]*“.[60]

121. Po mojem mnenju je namen tu jasen. Z uredbo REACH je ustvarjen splošni okvir za registracijo, evalvacijo in avtorizacijo snovi. Če se snov uporablja v nekem sektorju in obstaja posebna sektorska zakonodaja, se lahko uredba REACH uporablja brez poseganja in se (delno) umakne tej posebni sektorski zakonodaji. Tako je bilo narejeno v primeru kozmetike in tudi na številnih drugih področjih, na primer glede zdravil, medicinskih pripomočkov, hrane in krme itd.[61]

122. Vendar v nasprotju s stališčem, ki ga zastopata zlasti intervenientki, to ne pomeni, da se lahko, če se snov uporablja v kozmetiki, pravila iz uredbe o kozmetičnih izdelkih raztezajo nanjo glede vseh uporab (kozmetičnih in nekozmetičnih). To ne pomeni, da na primer snov, ki je uporabljena v detergentu, ne sme biti testirana na živalih v Uniji zgolj zato, ker jo vsebuje tudi kozmetika.[62] Prav tako ne pomeni, da takoj ko proizvajalec detergentov zunaj Unije opravi testiranje na živalih, to preprečuje kakršno koli (nadaljnje) trženje snovi v kozmetiki znotraj Unije.

123. Kot je pojasnil EFfCI, je skoraj popolna prepoved testiranja na živalih, ki obstaja v sektorju kozmetike, zelo specifična. Običajnejši položaj po zakonodaji Unije je, da se je treba testiranju na živalih izogniti, kjer je le mogoče, se pa previdno sprejema, če ni druge možnosti.[63]

124. V teh okoliščinah namen zakonodajalca ni mogla biti vrsta medsektorskih učinkov uredbe o kozmetičnih izdelkih, kar zastopata intervenientki. Poleg tega opozarjam, da je že samo besedilo prepovedi trženja v uredbi o kozmetičnih izdelkih na prvi pogled sektorsko vezano („zaradi izpolnjevanja zahtev *te uredbe*“).

125. Tudi z navedenim je potrjena potreba po povezavi med testiranjem na živalih in *posebej* uredbo o kozmetičnih izdelkih, preden pride do prepovedi trženja. Sama izvedba testiranja ni dovolj.

126. Kljub temu razumem zaskrbljenost, ki jo izražata intervenientki glede učinkovitosti prepovedi iz uredbe o kozmetičnih izdelkih in tveganja za zaobitje. V zvezi s tem intervenientki v bistvu trdita, da bi lahko družba prelahko opravila teste zaradi registracije kozmetične sestavine na podlagi uredbe REACH in nato te rezultate uporabila v oceni varnosti na podlagi uredbe o kozmetičnih izdelkih. To bi bilo mogoče, ker rezultati niso bili ustvarjeni „zaradi izpolnjevanja zahtev uredbe [o kozmetičnih izdelkih]“ ampak „zaradi registracije na podlagi uredbe REACH“.

127. Kakšna razlaga prepovedi trženja bi preprečila to tveganje zaobitja, hkrati pa bi spoštovala besedilo člena 18(1)(b)?

128. Eden od odgovorov bi lahko bil, da bi se zaobitju izognili, če bi ugotovili, kaj je „pravi“ namen testiranja. Ali je to „zares“ zaradi registracije na podlagi uredbe REACH? Ali pa je v resnici „zares“ zaradi uskladitve z uredbo o kozmetičnih izdelkih? To je tisto, kar v bistvu navajata EFfCI in Francoska republika. Zgoraj[64] sem navedel resne pomisleke glede praktičnosti takega pristopa.

60 — Tudi členi 2(6)(b), 14(5)(b) in 56(5)(a) uredbe REACH vsebujejo številna izrecna odstopanja, navedena v uredbi REACH, če se upoštevna snov uporablja v kozmetičnih izdelkih. Poudarek dodan.

61 — Glej člen 2, od (4) do (6), uredbe REACH.

62 — V zvezi z „izjemo postranske uporabe“, ki jo navajata intervenientki, glej točke od 67 do 71.

63 — Glej na primer člen 25(1) uredbe REACH: testiranje na živalih je dovoljeno „v skrajni sili“; člen 7(1) uredbe CLP: „samo takrat, ko ni na voljo nobene druge možnosti“ (Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, str. 1)).

64 — Glej točko 35 in naslednje spodaj.

129. Drugi odgovor, ki ga predlaga Komisija (in Evropska agencije za kemikalije), je v bistvu to, da se snovi ne morejo testirati na živalih na podlagi uredbe REACH, če se uporabljajo *izključno* v kozmetiki. [65]

130. Tak pristop je privlačen. Če ni nekozmetične uporabe snovi, zakaj bi snov potem testirali na podlagi uredbe REACH za kaj drugega, kot za to, da bi se tržila v kozmetičnem izdelku? Kaj pa, če bi bilo testiranje opravljeno zaradi morebitne prihodnje nekozmetične uporabe? Na kateri podlagi bi lahko preprečili testiranje? Prepoved bi se torej uporabljala le za snovi s trenutno ali morebitno uporabo *izključno* v kozmetiki. Intervenientki navajata, da se snovi le zelo redko uporabljajo *izključno* v kozmetiki. Tako razumevanje bi torej imelo le majhen praktičen učinek. Strinjam se s temi pomisleki.

131. A kako naj človek potem reši težavo v zvezi z zaobitjem, hkrati pa upošteva besedilo člena 18(1)(b) in usklajeno bere uredbo o kozmetičnih izdelkih in uredbo REACH? Po mojem mnenju je za to mogoča le ena logična rešitev. Ponovno poudarjam, da je ključ v *sklicevanju* na rezultate testiranja na živalih.

132. Testiranje na živalih je na podlagi uredbe REACH mogoče opraviti v skrajni sili. Ni posebnega pravila, ki se uporablja, če se snov hkrati uporablja tudi v kozmetiki. *Vendar se ne bi smelo sklicevati na rezultate teh testov v okviru uredbe o kozmetičnih izdelkih*. Seveda pa jih bo treba prijaviti v PIF. [66] Vendar jih ni mogoče uporabiti v dokaz varnosti sestavine.

133. To je edina razumna razlaga, za katero se mi zdi, da uskladi dva zakonodajna akta in se izogne zaobitju, hkrati pa a) spoštuje sektorsko naravo uredbe o kozmetičnih izdelkih, b) ohrani povezavo med testiranjem na živalih in prodajo testirane sestavine v kozmetiki, kot je zahtevano z besedilom zakonodaje, ter c) se izogne neizvedljivim poizvedovanjem o posebnem namenu/subjektivni nameri.

c) O pomenu prava STO

134. EFfCI in Francoska republika sta poudarila pomen razlage, skladne s členom III.4 GATT 1994. Poleg tega je Komisija med zakonodajnim postopkom, ki je pripeljal do sprejetja direktive 2003/15, izrazila resne pomisleke o skladnosti prepovedi trženja s to določbo.

135. Zato se je treba, preden sklenem razlago člena 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih, na kratko dotakniti prava STO.

136. Presoja prepovedi trženja ob upoštevanju prava STO nedvomno odpira občutljivo problematiko in terja razrešitev zapletenih pravnih vprašanj. Na koncu bi morali ta vprašanja presojati pristojni organi znotraj sistema STO za reševanje sporov.

137. Kot je bilo ugotovljeno že zgoraj (glej točko 73), so z razlagami, ki jih predlagajo intervenientki in Helenska republika, ustvarjene precejšnje ovire za mednarodno trgovino. Kot take seveda lahko sprožijo (še pomembnejša) vprašanja na podlagi prava STO. Ker pa so bile razlage, ki so jih predlagale stranke, zavrnjene iz drugih razlogov, tu ni treba podrobno preučevati, ali so skladne s pravom STO.

138. Iz razlogov, navedenih zgoraj, sem predlagal razlago prepovedi trženja, za katero menim, da se kolikor je mogoče naslanja na besedilo uredbe o kozmetičnih izdelkih, hkrati pa upošteva sistematiko in namen. Po mojem je s to razlago prepovedi trženja tudi kar najbolj zagotovljena skladnost z zadevnimi določbami GATT.

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

66 — Če jih opravijo proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v skladu s členom 11(2)(e) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

d) Ugotovitve glede jezikovne, sistematične in namenske analize ter predlagane prepovedi trženja

139. Glede na navedeno menim, da je treba prepoved trženja razumeti tako, da nasprotuje *sklicevanju* na rezultate testiranja na živalih, zato da bi bile izpolnjene zahteve uredbe o kozmetičnih izdelkih (ob upoštevanju zadevnih presečnih datumov). *Sklicevanje* na rezultate testiranja na živalih je poleg tega treba razlikovati od zgolj *vključitve* teh rezultatov v PIF.

140. Iz tega ključnega predloga izhajajo odgovori na posamezna vprašanja predložitvenega sodišča. S temi vprašanji so pravilno izpostavljene številne morebitne nevralgične točke, do katerih lahko pelje sklicevanje na subjektivno namero družbe v svetu, za katerega je značilno, da je zapleten, saj presega sektorje in pravne rede in v njem zbirke podatkov prosto krožijo. Če se bo Sodišče odločilo, da bo sledilo razlagi, predstavljeni v teh sklepnih predlogih, so odgovori na ta vprašanja razmeroma preprosti. Povzeti jih je mogoče takole.

141. Za uporabo prepovedi trženja ni pomembno, kje je bilo opravljeno testiranje. Testiranje je bilo lahko opravljeno znotraj Unije (na primer zaradi uskladitve z uredbo REACH) ali zunaj Unije (ker je na primer zahtevano z upoštevno tujo zakonodajo).

142. Subjektivna namera ali poseben namen, zaradi katerega se opravi testiranje, prav tako ni pomembna (pa naj gre za poseben namen laboratorija, ki opravi teste, subjekta, ki jih naroči, ali drugega subjekta). Zlasti ni razlike, ali je ekskluzivni namen, glavni namen ali le eden od namenov bil opravljanje testiranja zaradi izpolnjevanja zahtev določenega zakonodajnega akta (Unije ali tretjih držav).

143. Prav tako ni pomembno, ali je ta zakonodajni akt povezan s kozmetiko ali ne.

144. Ni pomembno, ali in kdaj je bilo predvideno trženje kozmetike (v Uniji).

145. Nazadnje, v skladu z jasnim besedilom člena 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih lahko prepoved trženja povzroči le testiranje na živalih, ki je bilo opravljeno po upoštevnih presečnih datumih.

146. Menim, da to razumevanje najbolje ustreza besedilu uredbe o kozmetičnih izdelkih, hkrati pa ohranja skladnost s preostalimi deli te uredbe in drugimi določbami prava Unije ter podpira namen zakonodajalca in zagotavlja izvršljivost. Hkrati ohranja razumno ravnovesje med različnimi vpletenimi interesi in obenem spoštuje temeljni načeli vladavine prava: pravno varnost in zakonitost.

V – **Predlog**

147. Glede na zgornje ugotovitve Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je postavilo High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (upravno sodišče), odgovori:

Prvo vprašanje: Člen 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih se ne sme razlagati tako, da je z njim prepovedano dajanje na trg Unije kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, zgolj zato, ker so bile take sestavine testirane na živalih, če je bilo to testiranje opravljeno zunaj Evropske unije zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav, da bi se kozmetični izdelki, ki vsebujejo te sestavine, prodajali v teh državah. Vendar ista določba nasprotuje sklicevanju na rezultate testiranja na živalih, zato da bi bile izpolnjene zahteve uredbe o kozmetičnih izdelkih, ob upoštevanju zadevnih presečnih datumov.

Drugo vprašanje, pod a): Do prepovedi testiranja na živalih iz člena 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih lahko pride, če se ocena varnosti, opravljena po členu 10 uredbe o kozmetičnih izdelkih, za zagotavljanje skladnosti kozmetičnega izdelka za zdravje ljudi, preden je dostopen na trgu Unije,

sklicuje na podatke, ki izhajajo iz testiranja na živalih, ki je bilo opravljeno zunaj Evropske unije. To je odvisno od tega, ali so izpolnjeni drugi pogoji prepovedi trženja, zlasti, ali je bilo testiranje opravljeno po upoštevnem presečnem datumu. Poleg tega je treba sklicevanje na oceno varnosti razlikovati od enostavne vključitve v dokumentacijo z informacijami o izdelku.

Drugo vprašanje, pod b): Ni upoštevno, ali se predpisi tretjih držav nanašajo na varnost kozmetičnih izdelkov.

Drugo vprašanje, pod c): Ni upoštevno, ali je bilo ob testiranju na živalih, opravljenem zunaj Unije, razumno predvidljivo, da lahko kdor koli v nekem trenutku namerava dati na trg Unije kozmetični izdelek, ki vsebuje to sestavino.

Drugo vprašanje, pod d): Ob upoštevanju začetka veljavnosti prepovedi trženja je datum, na katerega je bilo opravljeno testiranje na živalih, upošteven. Prepoved bo sprožilo zgolj sklicevanje na rezultate testiranja na živalih, opravljenega po upoštevnih presečnih datumih.