Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MICHAL BOBEK
föredraget den 17 mars 2016[1]

Mål C-592/14

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

(begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Förenade kungariket))

”Begäran om förhandsavgörande — Inre marknad — Förordning nr 1223/2009 — Artikel 18.1 b — Kosmetiska produkter — Kosmetiska beståndsdelar — Förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök”

1 — Originalspråk: engelska.

Innehållsförteckning

I – Inledning 4

II – Gällande lagstiftning 4

A – Unionsrätt 4

B – Nationella bestämmelser 5

C – WTO:s bestämmelser 6

III – Bakgrund, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna 6

IV – Bedömning 7

A – Inledande anmärkningar 7

B – Artikel 18.1 b 8

1. Inledning 8

2. Huvudprinciperna i parternas argumentation 9

a) EFfCI och Republiken Frankrike 9

b) Kommissionen och Förenade kungariket 11

c) Intervenienterna och Republiken Grekland 12

d) Parternas tolkningar 14

3. Tolkning av artikel 18.1 b på grundval av dess ordalydelse, sammanhang och syfte 15

a) Ordalydelse 15

b) Sammanhang och syfte 15

i) Kosmetikaförordningens syfte 16

ii) Andra bestämmelser i kosmetikaförordningen 16

iii) Förarbeten 18

– Direktiv 93/35 18

– Direktiv 2003/15 19

– Slutsatser av förarbetena 20

iv) Överensstämmelse med annan unionslagstiftning 21

c) WTO-bestämmelsernas betydelse 23

d) Slutsatser av dels bedömningen av ordalydelse, sammanhang och syfte, dels förslaget till tolkning av utsläppandeförbudet 23

V – Förslag till avgörande 24

I – **Inledning**

1. I förordning (EG) nr 1223/2009 (nedan kallad kosmetikaförordningen)[2] fastställs villkoren för utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska produkter och beståndsdelar. Enligt artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen gäller förbud mot utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar vilka ”för att uppfylla kraven i denna förordning” har varit föremål för djurförsök (nedan kallat utsläppandeförbudet).

2. Hur ska man avgöra huruvida ett djurförsök har utförts ”för att uppfylla kraven i [kosmetikaförordningen]”? Vilka faktiska omständigheter är relevanta för denna frågeställning? Det är väsentligen dessa frågor som uppkommer i det nu aktuella målet.

II – **Gällande lagstiftning**

A – *Unionsrätt*

3. Den relevanta unionslagstiftningen består i huvudsak av kosmetikaförordningen. Kosmetikaförordningen utgör en omarbetning av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter jämte i direktivet gjorda ändringar[3]. Kosmetikaförordningens syfte är att ”uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors hälsa säkerställs” (se artikel 1; se även skäl 4). Dess rättsliga grund är artikel 95 EG (numera artikel 114 FEUF).

4. Skäl 38 i kosmetikaförordningen hänvisar till protokoll 33 om djurskydd och djurens välfärd, vilket bifogades till EG-fördraget (och numera är intaget i artikel 13 FEUF). Skäl 39 i kosmetikaförordningen hänvisar till rådets direktiv 86/609/EEG,[4] som numera har upphävts och ersatts av direktiv 2010/63/EU[5] om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (nedan kallat djurförsöksdirektivet).

5. För att garantera att de produkter som omfattas av förordningen är säkra, föreskrivs i artikel 10 i kosmetikaförordningen att en säkerhetsbedömning ska göras och att en säkerhetsrapport ska upprättas.[6] I artikel 11 föreskrivs förvaring av det produktinformationsdokument (nedan kallat PID), som ska finnas för varje kosmetisk produkt, som släpps ut på unionsmarknaden. En PID ska innehålla bland annat säkerhetsrapporten samt ”[u]ppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer …”. De sistnämnda omfattar ”djurförsök som gjorts för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser”.

2 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning) (EUT L 342, s. 59).

3 — Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198).

4 — Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 368, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157).

5 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, s. 33).

6 — Dessa skyldigheter är ålagda en ”ansvarig person” som definieras i artikel 4 i kosmetikförordningen (i huvudsak, beroende på omständigheterna, tillverkaren, importören eller distributören).

6. Kapitel V i kosmetikaförordningen har rubriken ”Djurförsök”. I dess enda artikel, det vill säga artikel 18, föreskrivs följande:

”1. Utan att det påverkar de allmänna skyldigheter som följer av artikel 3 ska följande vara förbjudet:

a) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, *för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök* med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD.

b) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som, *för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök* med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD.

c) Att kosmetiska slutprodukter *testas på djur* i gemenskapen *för att uppfylla kraven i denna förordning*.

d) *Djurförsök* i gemenskapen med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar *för att uppfylla kraven i denna förordning* efter det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) eller i bilaga VIII till denna förordning.

…”[7]

7. Enligt artikel 18.2 i kosmetikaförordningen skulle bestämmelserna i artikel 18.1 punkterna a, b och d vara genomförda senast den 11 mars 2009. Undantag gjordes för särskilda slags tester, för vilka tidsfristerna gick ut den 11 mars 2013. Vid hänvisning nedan till dessa tidsfrister används beteckningen brytdatum. Enligt artikel 18.2 sjätte stycket får undantag från förbudet i artikel 18.1 även beviljas i ”undantagsfall” och på grundval av strikta kriterier.

8. I artikel 20.3 i kosmetikaförordningen föreskrivs de villkor som gäller för att det på en produkts förpackning eller etikett ska få anges att den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar inte har varit föremål för djurförsök. Så är fallet endast när ”tillverkaren och hans leverantör inte har testat eller låtit testa … på djur, eller använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter”.

9. Enligt artikel 37 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om ”effektiva, proportionella och avskräckande” sanktioner vid överträdelse av kosmetikaförordningen.

B – *Nationella bestämmelser*

10. Förenade kungariket har införlivat kosmetikaförordningen med nationell rätt genom förordningen om kosmetiska produkter (Cosmetics Products Enforcement Regulations[8], nedan kallad den nationella förordningen). Enligt regulation 12 i den nationella förordningen är det straffbart att bryta mot bland annat förbudet i artikel 18 i kosmetikaförordningen. I regulation 13 i den nationella förordningen föreskrivs böter och fängelse som möjliga sanktioner.

7 — Min kursivering.

8 — 2013 SI 2013/1478.

C – WTO:s bestämmelser

11. I artikel III.4 i 1994 års allmänna tull- och handelsavtal (nedan kallat GATT 1994)[9] förbjuds diskriminering av importerade produkter. Det krävs uttryckligen att avtalsslutande part ska medge importerade produkter en ”behandling, som inte är mindre gynnsam än den, som medgives samma slags produkter av inhemskt ursprung …”.

12. I artikel XX i GATT 1994 görs ett antal undantag från icke-diskrimineringsregeln i artikel III.4. Dessa omfattar åtgärder för att skydda den allmänna moralen (punkt a) och djurs hälsa (punkt b). Sådana åtgärder får dock inte tillämpas på ett sätt som innebär ett medel för godtycklig och oberättigad diskriminering mellan länder eller en förtäckt begränsning av den internationella handeln.

III – **Bakgrund, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna**

13. Talan vid den nationella domstolen väcktes av branschorganisationen European Federation for Cosmetic Ingredients (nedan kallad EFfCI). Det framgår av begäran om förhandsavgörande att tre företag, som är medlemmar i EFfCI, har låtit vissa beståndsdelar bli föremål för djurförsök utanför EU och tagit fram uppgifter på grundval av försöksresultaten. Dessa uppgifter var nödvändiga för att beståndsdelarna skulle få användas i kosmetiska produkter avsedda för försäljning i Japan och Kina.

14. EFfCI var osäker på huruvida import av dessa produkter till Förenade kungariket stred mot artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen och därmed kunde föranleda straffansvar och straffsanktioner i Förenade kungariket. Den väckte därför talan och begärde att få klarlagt räckvidden av det förbud som föreskrivs i denna bestämmelse.

15. Svarande i det nationella målet är den behöriga nationella myndigheten – Secretary of State for Business, Innovation and Skills. Rätt att intervenera i det nationella målet beviljades de båda organisationerna British Union for the Abolition of Vivisection, numera Cruelty Free International (nedan kallad CFI) och European Coalition to End Animal Experiments (nedan kallad ECEAE) (tillsammans kallade intervenienterna).

16. High Court of Justice beslöt genom beslut av den 12 december 2014, som kom in till domstolens kansli den 22 december 2014, att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Ska artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter tolkas så, att den förbjuder utsläppande på gemenskapsmarknaden av kosmetiska produkter innehållande beståndsdelar, eller kombinationer av beståndsdelar, som har varit föremål för djurförsök, när dessa djurförsök utförts utanför EU i syfte att uppfylla kraven i lagar och andra författningar i tredjeländer så att kosmetiska produkter som innehåller sådana beståndsdelar kan saluföras i dessa länder?

2) Beror svaret på fråga 1 på:

   a) huruvida uppgifter från djurförsök, som har utförts utanför EU, används vid den säkerhetsbedömning, som enligt artikel 10 i förordningen ska göras, innan den kosmetiska produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden för att visa att produkten är säker för människors hälsa,

   b) huruvida kraven i lagar eller andra författningar i tredjeländer avser kosmetiska produkters säkerhet,

9 — EGT L 336, s. 103.

c) huruvida det rimligen kunde förutses, vid den tidpunkt då en beståndsdel var föremål för djurförsök utanför EU, att någon – vid något tillfälle – skulle försöka släppa ut en kosmetisk produkt innehållande denna beståndsdel på gemenskapsmarknaden, och/eller

d) någon annan omständighet, och i så fall vilken?” [10]

17. Parterna och intervenienterna i det nationella målet – EFfCI, UK Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI och ECEAE – liksom Republiken Grekland och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden samt yttrat sig muntligt vid förhandling den 9 december 2015. Även Republiken Frankrike har, efter begäran om tillstånd att delta vid förhandlingen, yttrat sig muntligt vid denna.

IV – **Bedömning**

A – *Inledande anmärkningar*

18. Den nationella domstolens frågor syftar till att klarlägga räckvidden av utsläppandeförbudet beträffande kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar vilka har varit föremål för djurförsök.

19. Frågorna aktualiserar en rad känsliga problemställningar, varav två är särskilt framträdande. Den ena handlar om unionens politik beträffande djurförsök och den andra om kravet på att rättssystemet ska vara klart och begripligt. Dessa problemställningar utgör en viktig del av bakgrunden till mitt förslag till avgörande. Jag ska därför kort kommentera dem var för sig, innan jag övergår till en mera ingående bedömning i sak.

20. I *unionens politik beträffande djurförsök* framhålls för det första vikten av djurskydd. Djurförsök ska begränsas. Denna ståndpunkt fastslås klart i fördraget (artikel 13 FEUF) och i sekundärrätten (se till exempel djurförsöksdirektivet och kosmetikaförordningen).

21. I unionsrätten finns således både på primär- och på sekundärrättslig nivå en tydlig principförklaring, som kan ses som ett hjälpmedel vid tolkning. Principen om djurskydd är dock, liksom andra värderingar, inte absolut. Lagstiftaren har valt att inte utfärda ett totalt förbud mot djurförsök inom unionen. Djurskydd vägs i stället mot andra ändamål, bland annat skyddet för människors hälsa. Utsläppandeförbudet är endast ett exempel på hur denna avvägning görs på kosmetikområdet.

22. För det andra uppställs krav på *rättssäkerhet*. På lagstiftningsnivå innebär denna princip att lagstiftning ska uppfylla vissa minimikrav på tydlighet och begriplighet. [11] En av rättssäkerhetsaspekterna är förutsägbarhet. Kloka företagare och enskilda ska kunna förstå och i rimlig grad kunna förutse vad lagen tillåter och inte tillåter. [12]

10 — Det finns vissa små skillnader mellan begäran om förhandsavgörande och beslutet om att ett förhandsavgörande ska begäras vad gäller i ordalydelsen i fråga 2 b och c. Här används den version, som står i begäran om förhandsavgörande. Dessa mindre skillnader i ordalydelse påverkar dock inte mitt förslag till avgörande i målet.

11 — Se, till exempel, dom Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 79), dom IATA och ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punkt 68) och dom Gondrand och Garancini (C-169/80, EU:C:1981:171, punkterna 17 och 18). Se generellt, till exempel, Schwarze, J., *Droit administrative européen*, andra upplagan, Bruylant, Brussels, 2009, s. 996; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, andra upplagan, Oxford University Press, Oxford, 2007, s. 244 och följande sidor.

12 — Detta är en angelägenhet som berör ett antal nationella rättssystem – se till exempel de olika bidragen i andra delen av 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, s. 229 f.

23. Rättssäkerhetskravet blir ännu starkare så snart sanktioner, inte minst straffrättsliga sanktioner, aktualiseras. I ett sådant sammanhang kommer legalitetsprincipen till uttryck i grundsatsen *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, som har fastslagits (bland annat) i artikel 49 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna liksom i artikel 7 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt denna grundsats ska en mycket försiktig och närmast restriktiv tolkning göras av bestämmelser med oklar räckvidd och innebörd, vilka vid överträdelse kan föranleda straffsanktioner och böter. [13] En lagstiftare har med andra ord stor frihet att införa förbud och sanktioner. Detta måste dock ske klart och tydligt.

24. Såvitt gäller tolkningen av kosmetikaförordningen står det klart att utsläppandeförbudet infördes efter ett utdraget och stridigt förfarande. Den slutliga texten är inte något föredöme i fråga om tydlighet.

25. Detta är särskilt olyckligt, eftersom en överträdelse av utsläppandeförbudet medför allvarliga konsekvenser. Enligt artikel 37 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna fastställa sanktioner vid en sådan överträdelse. Förenade kungariket har valt att fastställa straffrättsliga sanktioner, vilka kan innefatta fängelse (se ovan, punkt 10). Även om det speciella nationella sanktionssystemet kan vara annorlunda i andra medlemsstater, ska detta innehålla åtminstone administrativa sanktioner och böter. Enligt artikel 37 krävs under alla omständigheter att sanktionerna ska vara ”effektiva, proportionella och avskräckande”.

26. Frågan huruvida utsläppandeförbudet i artikel 18.1 b är förenligt med rättssäkerhetsprincipen har redan två gånger varit föremål för tvist i denna domstol. [14] Inget av dessa mål togs emellertid upp till prövning i sak, utan talan avvisades. [15]

27. I det nu aktuella målet har den nationella domstolen inte ställt någon fråga beträffande *giltigheten* av artikel 18.1 b. Principerna om rättssäkerhet och laglighet är emellertid inte endast måttstockar vid juridisk granskning. De spelar också en roll vid *tolkningen* av denna bestämmelse. Denna roll är inte minst av betydelse mot bakgrund av möjligheten att påföra sanktioner vid en eventuell överträdelse.

28. Sedan jag har behandlat dessa allmänna frågeställningar, går jag vidare och presenterar en mera ingående rättsutredning.

B – *Artikel 18.1 b*

1. Inledning

29. I artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen förbjuds utsläppande på marknaden av kosmetiska beståndsdelar som ”för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök …”.

13 — Åtminstone fram till dess att förbudets omfattning har klarlagts. Se, till exempel, dom X (C-74/95 och C-129/95, EU:C:1996:491, punkt 25), dom Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkterna 215–219), dom Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, punkt 49), och dom International Association of Independent Tanker Owners m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312, punkt 70).

14 — Närmare bestämt artikel 4a i direktiv 76/768, som var den i sak identiska föregångaren till artikel 18.1 i kosmetikförordningen (se nedan punkt 110).

15 — Talan om ogiltigförklaring, som anfördes av EFfCI (kärande vid den nationella domstolen i det nu aktuella målet), avvisades på grund av att sökanden inte var direkt berörd (beslut EffCI/parlamentet och rådet, T-196/03, EU:T:2004:355, som efter överklagande fastställdes genom beslut EffCI/parlamentet och rådet, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Republiken Frankrike anförde en liknande talan angående ogiltighetsförklaring av artikel 18.1. Talan avvisades på grund av att kravet på avskiljbarhet i denna bestämmelse inte var uppfyllt (dom Frankrike/parlamentet och rådet, C-244/03, EU:C:2005:299). Sakfrågorna behandlades därför inte i domen. Generaladvokaten Geelhoed tog emellertid i sitt förslag till avgörande upp några av de frågor som uppkommer i det nu aktuella målet.

30. Vid en tolkning, som utgår från enbart ordalydelsen i sig, kan det framstå som rimligt att de relevanta orden i artikel 18.1 b innebär att man ska undersöka det specifika subjektiva syfte, som är skälet till att djurförsök har utförts.

31. Jag tar avstånd från en sådan tolkning. Det grundläggande problemet är att dess konsekvenser är oförenliga med andra delar av unionsrätten (sektorsövergripande frågor) liksom med andra system och jurisdiktioner (jurisdiktionsövergripande frågor). Tolkningen leder också till svårhanterliga bevisproblem. Bedömningen av bevisfrågor ankommer visserligen, i enlighet med principen om nationell processuell autonomi, på nationella myndigheter och domstolar, som handlägger konkreta fall. Uppgiften att tolka unionsrätten åligger emellertid i sista hand EU-domstolen. Enligt min mening ingår det i denna uppgift att inte tvinga på medlemsstaterna tolkningar som är ogenomförbara.

32. Jag föreslår därför att domstolen intar en mera nyanserad ståndpunkt. Bestämmelsen i artikel 18.1.b bör tolkas som ett förbud mot utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska produkter, när *försök görs att åberopa* djurförsök i syfte att visa att en produkt uppfyller kraven i kosmetikaförordningen. Utsläppandeförbudet bör förstås på så sätt att för en viss kosmetisk beståndsdel i) krävs för utsläppande på unionsmarknaden bevisning om dess säkerhet i enlighet med det förfarande som föreskrivs i kosmetikaförordningen samt ii) att som bevisning inte får åberopas uppgifter från djurförsök, som har utförts efter de relevanta brytdatum, som stadgas i kosmetikaförordningen (se punkt 7 ovan).

33. Den avgörande faktorn är därför att uppgifter från djurförsök *åberopas* till stöd för att få tillträde till unionsmarknaden. Det är följaktligen irrelevant:

— var testerna utfördes,

— huruvida vederbörande företag ”tänkte” eller inte ”tänkte” på någon annan lagstiftning (unionslagstiftning eller annan lagstiftning), när testerna utfördes, liksom inte heller huruvida en sådan annan lagstiftning handlar om kosmetika eller inte, och

— när utsläppande på (EU:s) marknad av kosmetika förutsågs.

34. Jag utvecklar nedan skälen till varför jag anser att huvudprinciperna i parternas olika tolkningar innebär allvarliga problem. Dessa tolkningar kan följaktligen inte godtas (avdelning 2). Jag gör därefter en tolkning av utsläppandeförbudet utifrån dess ordalydelse, sammanhang och syfte (avdelning 3).

2. Huvudprinciperna i parternas argumentation

a) EFfCI och Republiken Frankrike

35. EFfCI har i allt väsentligt anfört att utsläppandeförbudet ska tillämpas när det specifika syftet bakom djurförsöken är att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen. När det finns ett annat syfte, till exempel att uppfylla kraven i tredjelands lagstiftning eller i annan unionslagstiftning (till exempel farmakologi- eller kemilagstiftning), ska utsläppandeförbudet inte tillämpas. En liknande tolkning fick stöd av Republiken Frankrike vid den muntliga förhandlingen.

36. Tolkning av unionsrättens bestämmelser utgår först och främst från ordalydelsen. Vilken är de aktuella ordens bokstavliga betydelse? Detta tillvägagångssätt återspeglar de grundläggande principerna om förutsägbarhet och rättssäkerhet – principer som ytterst bidrar till att stärka rättssäkerheten i unionens rättssystem.[16] Det du ser, ska vara det du får.

37. Om ordalydelsen emellertid är tvetydig,[17] eller den bokstavliga innebörden skulle leda till ett orimligt resultat,[18] ska bestämmelsen omprövas och ”sättas in i sitt sammanhang och tolkas mot bakgrund av [unionsrätten] som helhet, med hänsyn tagen till [unionsrättens] syften och dess utvecklingsstadium vid den tidpunkt då den ifrågavarande bestämmelsen ska tillämpas”.[19]

38. När artikel 18.1 b läses bokstavligt och isolerat framstår det vid första påseendet som rimligt att godta den tolkning som har framhållits av EFfCI och Republiken Frankrike.

39. Jag anser emellertid att denna tolkning skulle bereda nationella myndigheter och domstolar mycket stora svårigheter, både vad gäller att *fastställa* syfte och att ta ställning till *bevisning* av sådant syfte. Jag anser av nedan anförda skäl att tillvägagångssättet skulle leda till grundläggande motsägelser och i praktiken vara ohanterligt.

40. Vid *fastställande av syfte* uppkommer speciella svårigheter när det handlar om ett företags syfte eller avsikt. Om man emellertid antar att dessa svårigheter kan övervinnas, är det dock oklart *vilken enhets* syfte eller avsikt, som skulle vara relevant. Möjliga val omfattar inte endast tillverkaren av den kosmetiska produkten, utan även det laboratorium som har utfört djurförsöken, den enhet som från början beordrade testerna och varje enhet som därefter har beviljats licens på eller fått tillgång till uppgifterna, oavsett om det är inom eller utanför samma koncern.

41. Situationen blir ännu mera komplicerad om hänsyn även tas till eventuellt dubbla syften med geografiska och sektoriella dimensioner.

42. Djurförsöken kan till exempel ha utförts med tanke på huvudsakligen den kinesiska marknaden men även på Europa som en möjlig framtida marknad. Sådana scenarier framstår som möjliga och mycket troliga. Vid utveckling och tester av en ny kosmetisk beståndsdel är det inte sannolikt att ett kosmetikföretag med global räckvidd helt skulle bortse från Europa, som är en stor marknad. Sådana frågor är underförstådda i den nationella domstolens tolkningsfråga 2 c.

43. På motsvarande sätt har ämnen ofta ”dubbla funktioner”. De kan användas i både kosmetiska och icke-kosmetiska produkter. Den senare kategorin omfattar till exempel läkemedel och kemikalier. Uppgifter från djurförsök kan vara användbara för att visa att kosmetisk och icke kosmetisk användning av substansen är säker för människors hälsa. Detta är ännu ett exempel på att det kan finnas dubbla eller flerfaldiga syften att ta fram uppgifter genom djurförsök. Sådana frågor är underförstådda i den nationella domstolens tolkningsfråga 2 b.

44. Mot bakgrund av att det kan föreligga dubbla syften, framstår det som konstlat att avgöra frågan huruvida användningen av en uppgift är laglig genom att fastställa det specifika syfte, som var anledningen till att uppgiften ursprungligen togs fram. Det innebär att det bortses ifrån att liknande uppsättningar av uppgifter kan vara i omlopp mellan företag för försäljning och vidareförsäljning och passera både geografiska och sektoriella gränser.

16 — Se, till exempel, dom Belgien/kommissionen (C-110/03, EU:C:2005:223, punkt 30) och dom Glaxosmithkline och Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, punkt 33).

17 — Dom Europeiska centralbanken/Tyskland (C-220/03, EU:C:2005:748, punkt 31) och dom Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, punkt 48).

18 — Generaladvokaten Jääskinens förslag till avgörande i mål kommissionen/Förenade kungariket (C-582/08, EU:C:2010:286, punkt 27, med hänvisning till generaladvokaten Mayras förslag till avgörande i mål Fellinger, C-67/79, EU:C:1980:23, punkt 550).

19 — Dom Cilfit m.fl. (C-283/81, EU:C:1982:335, punkt 22).

45. Den logiska konsekvensen av den tolkning som EFfCI och Republiken Frankrike har hävdat skulle vidare bli att en uppgift ”utan ursprunglig skuld” (i den betydelsen att uppgiften visserligen byggde på djurförsök men inte var framtagen specifikt med tanke på EU:s kosmetikamarknad), följaktligen kunde cirkulera helt fritt och säljas för att ingå i en kosmetikprodukts säkerhetsbedömning och säkerhetsrapport. Det är uppenbart att en sådan tolkning av artikel 18.1 b innebär betydande möjligheter att kringgå bestämmelsen.

46. Vid vilken punkt övergår planer på ett utsläppande på unionsmarknaden till ett specifikt syfte att utföra tester ”för att uppfylla kraven i [kosmetik]förordningen”? Denna fråga visar på ytterligare en aspekt av komplexiteten. Det företag som tar fram uppgifterna kan till exempel ursprungligen ha varit inriktat på en kinesisk marknad, som inte gäller kosmetik, men kan också ha övervägt att senare använda uppgifterna på unionens kosmetikamarknad. Hur allvarliga ska tankarna på ett framtida utsläppande i unionen vara, innan de övergår till att bli ett specifikt syfte och ”färgar” uppgiften? En kort diskussion på marknadsföringsavdelningen? Ett styrelsedokument?

47. Låt oss ändå anta att det – för att fastställa ett specifikt syfte – är möjligt att bestämma vems syfte som är relevant och vilken omfattning övervägandena beträffande unionsmarknaden ska ha. Nästa svårighet som då uppkommer gäller *bevisning* av syfte. Härför krävs bevisning som uppfyller regler om bevisbörda och beviskrav. Vid förhandlingen framfördes olika förslag i detta avseende, bland annat hänvisades till självdeklarationer, direktiv till laboratorier som utför testerna, utländska djurförsöks tvingande karaktär samt kronologiska redogörelser.

48. Det råder ingen tvekan om att nationella domstolar, särskilt nationella domstolar i första instans, har vana och rutin att dagligen bedöma frågor, som rör faktiska omständigheter och bevisning. Oron för att det i praktiken är orealistiskt att förvänta sig att nationella förvaltningsmyndigheter och/eller domstolar ska kunna sköta denna verksamhet, handlar således inte om kompetens utan om genomförbarhet och lämplighet. Att begära att nationella myndigheter ska fastställa ett subjektivt samfällt syfte hos eventuellt ett antal företag, som är verksamma inom olika sektorer och/eller jurisdiktioner, i en nära eller avlägsen förfluten tid, skulle kanske vara möjligt att kräva av brottmålsdomstolar men knappast av ett huvudsakligen administrativt system för ansökningar om utsläppande av produkter på EU:s inre marknad.

49. Mot bakgrund härav anser jag att EffCI:s tolkning inte är genomförbar. Uttrycket ”för att uppfylla kraven i denna förordning” kan inte tolkas som hänförligt till ett specifikt syfte eller en specifik avsikt vid tidpunkten då djurförsök utfördes.

b) Kommissionen och Förenade kungariket

50. Även kommissionen och Förenade kungariket anser att syftet med testerna är avgörande. De gör emellertid en vidare tolkning av utsläppandeförbudet. Enligt deras uppfattning skulle förbudet bli tillämpligt om testerna hade utförts för att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen *eller motsvarande lagstiftning i tredjeland*.

51. Jag ser två grundläggande problem med detta synsätt.

52. För det första gäller hänvisningen i artikel 18.1 b uttryckligen och precist villkoren i unionens *kosmetikförordning*, inte villkoren i annan unionslagstiftning eller icke-unionslagstiftning. Varje annan tolkning går enligt min uppfattning på ett ganska godtyckligt sätt klart utöver ordens omedelbara innebörd.

53. Ett systemargument ger stöd för min invändning. Artikel 11.2 e i kosmetikaförordningen hänvisar, i motsats till artikel 18.1, till djurförsök som har utförts ”för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser”. I artikel 18.1 görs inte någon sådan hänvisning. Det skulle dock ha varit lätt att lägga till en sådan formulering till utsläppandeförbudet, om det hade varit lagstiftarens avsikt. [20]

54. I motsats till den ståndpunkt som kommissionen och Förenade kungariket har intagit, kan därför ”för att uppfylla kraven i denna förordning” inte på ett narturligt sätt tolkas som ”kraven i denna förordning *och motsvarande kosmetikförordningar i icke-medlemsstater*”. Dessa formuleringar har mycket olika innebörd och räckvidd.

55. För det andra bygger kommissionens och Förenade kungarikets synsätt också på att syftet med testerna ska fastställas. Det föranleder därför samma typ av problem, som påvisats ovan beträffande EffCI:s tolkning (se punkt 40 och följande punkter), vad gäller dels användningssätt med mångfaldiga syften, dels bevisvärdering. Kommissionens och Förenade kungarikets tolkning kan dessutom leda till ytterligare en komplikation av ett redan problematiskt synsätt. Nationella myndigheter skulle inte endast ha att se in i ett företags tankevärld för att fastställa syfte. De skulle dessutom vara skyldiga att analysera utländska lagar och förordningar för att fastställa huruvida dessa var ”analoga” med kosmetikaförordningen.

56. På grund av anförda skäl tar jag således avstånd från kommissionens och Förenade kungarikets tolkning av utsläppandeförbudet.

c) Intervenienterna och Republiken Grekland

57. Intervenienterna och Republiken Grekland har i huvudsak anfört att utsläppandeförbudet alltid ska tillämpas när ett djurförsök utförs *för att visa att en beståndsdel är säker för människors hälsa*. Detta är fallet oavsett var och varför testet görs, så länge som den beståndsdel, som har varit föremål för djurförsök, används i kosmetikprodukter. [21]

58. Denna tolkning kan inte vara korrekt.

59. Jag vill till att börja med anmärka att tolkning av unionsrätten ofta kräver av oss att vi ska se bortom den omedelbara betydelsen av orden i texten (se punkt 37 ovan). Det är dock svårt att se något samband över huvud taget mellan dessa ord och intervenienternas tolkning. I denna tycks orden ”för att” inte alls ha beaktats. Det sägs nämligen att både djurförsökens syfte och användningen av uppgifterna från testerna är irrelevanta. I stället är det testtillfället i sig som är avgörande. På liknande sätt ignoreras orden ”kraven i denna förordning” genom att de tolkas som en hänvisning till ett allmänt syfte att skydda människors hälsa. Såsom Republiken Frankrike anmärkte vid förhandlingen utförs djurförsök i de flesta fall i detta syfte, oavsett om handlar om till exempel kosmetika, läkemedel, kemikalier eller växtskyddsprodukter.

60. Ännu viktigare är att intervenienternas tolkning skulle leda till mycket egendomliga och, enligt min mening, extrema resultat.

61. Låt oss ta som exempel ett ämne som har varit föremål för djurförsök a) utanför unionen, b) för att visa att det är säkert för människors hälsa, när den används i tvättmedel och c) djurförsök krävs enligt lagstiftningen i tredjeland.

20 — Det saknar inte intresse att ett tillägg med en ordalydelse av samma innebörd förslogs av parlamentet år 1993, men avvisades av rådet – se nedan punkterna 105–108.

21 — Intervenienterna har kraftigt protesterat häremot. Utsläppandeförbudet skulle *inte* vara tillämpligt, om den övervägande användningen av beståndsdelen *inte* var i kosmetiska produkter (nedan kallat undantaget vid mindre användning). Jag diskuterar detta mera detaljerat nedan i punkt 67 och följande punkter.

62. Enligt intervenienternas mening skulle utsläppandeförbudet bli tillämpligt, eftersom djurförsöken har utförts för att visa att ämnet är säkert för människors hälsa. Det testade ämnet skulle inte kunna användas som en kosmetisk beståndsdel i EU. Om beståndsdelen redan användes i kosmetika i EU, skulle den logiskt sett tas bort från marknaden.

63. Enligt intervenienternas tolkning skulle utsläppandeförbudet med andra ord bli tillämpligt till följd av (temporärt, territoriellt och sektoriellt) uppenbart orelaterade händelser. Den person som tillhandahåller de relevanta kosmetiska beståndsdelarna på marknaden torde helt sakna kontroll över sådana händelser. [22] Jag ser inte något rimligt skäl för en sådan vid tolkning av utsläppandeförbudet. [23]

64. Ett annat problem med intervenienternas breda tolkning av utsläppandeförbudet framgår vid en tolkning av artikel 18.1 i dess helhet.

65. Medan artikel 18.1 b innehåller ett utsläppandeförbud, förbjuds i artikel 18.1 d djur*försök* i unionen med beståndsdelar ”för att uppfylla kraven i denna förordning” (nedan kallat djurförsöksförbudet). Om intervenienternas tolkning godtogs, skulle artikel 18.1 d logiskt sett innebära förbud mot djurförsök i unionen med beståndsdelar så snart dessa används i kosmetiska produkter, såvida inte testerna *har haft ett annat syfte än att visa att beståndsdelarna är säkra för människors hälsa* (till exempel att uppnå miljömål).

66. Detta skulle vara fallet även om tester i unionen utfördes enligt annan (icke-kosmetikrelaterad) unionslagstiftning och uppgifter från dessa tester aldrig åberopades i samband med kosmetikaförordningen. Samtliga djurförsök beträffande människors hälsa enligt förordning nr 1907/2006 (nedan kallad Reach) [24] skulle vara förbjudna av den enkla anledningen att det relevanta ämnet även används i kosmetiska produkter. [25] Det finns ingenting som tyder på att ett sådant brett och sektorsöverskridande förbud mot djurförsök har åsyftats i den sektorspecifika kosmetikaförordningen. [26]

67. Intervenienterna har verkligen försökt ta itu med en del av dessa frågor genom att tillstå att djurförsök skulle kunna utföras i EU enligt Reach för att visa att ett ämne är säkert för människors hälsa. Sådana djurförsök skulle vara tillåtna om den dominerande användningen *inte* i första hand gäller kosmetiska produkter (nedan kallat undantaget vid mindre användning).

68. Några av de ovan angivna oväntade och långtgående effekterna skulle undanröjas, men inte alla, genom intervenienternas undantag vid mindre användning.

69. Framför allt skulle förbudet även ha sektorsöverskridande effekter beträffande ämnen, som har sin dominerande användning i kosmetiska produkter men som även används i betydande omfattning i icke-kosmetiska produkter.

22 — Parlamentet har under lagstiftningsförfarandet i allmänhet eftersträvat ett brett utsläppandeförbud. Även parlamentet har emellertid förklarat att förbudet inte är tillämpligt när djurförsök utförs utanför tillverkarnas kontroll (eller åtminstone distributionskedja). Se parlamentets rapport av den 21 mars 2001, A5-0095/2001 slutlig, motivering till ändringarna 14 och 25, s. 14 och 21.

23 — Se även, beträffande skäl 45 och artikel 11.2 e i kosmetikförordningen, punkterna 90–92 nedan.

24 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, s. 1)).

25 — Se även nedan punkterna 118–120 angående växelverkan mellan Reach och kosmetikaförordningen.

26 — I skäl 40 i kosmetikaförordningen behandlas dessutom fall där en viss beståndsdels säkerhet visas genom alternativa metoder för användning i kosmetika och genom djurförsök för annan användning. Ingenting sägs om ett automatiskt förbud mot tester med en beståndsdel för icke-kosmetisk användning till följd av dess parallella användning i kosmetika (det sägs inte heller att bestämmelsen i artikel 18.1 b innebär ett automatiskt förbud mot utsläppande på marknaden av en beståndsdel i kosmetika på grund av att den har varit föremål för djurförsök).

70. Räckvidden av undantaget vid mindre användning är således mycket oklar. Ska till exempel ”dominerande användning” definieras på grundval av den använda beståndsdelens volym i kosmetiska produkter? Har begreppet samband med beståndsdelens ekonomiska värde? Om volymen anses vara avgörande, betyder ”dominerande användning” mer än 50 procent av volymen [27] beträffande den beståndsdel som används i kosmetikaprodukterna eller betyder det helt enkelt den viktigaste inom flera olika användningsområden (även om kosmetikanvändningen förblir obetydlig sett till volym)? Ska bedömningen av ”dominerande användning” göras på global nivå, inom EU eller i förhållande till något annat territorium?

71. Förutsättningarna för undantag vid mindre avvändning är kanske i grunden ännu mera oklara. Varifrån kommer de? Något annat underlag för dessa har inte presenterats än att den relevanta lagstiftningen har samband med kosmetika och att det anförda undantaget ”överensstämmer med gemene mans uppfattning om förbuden”. Jag betvivlar inte uppfinningsförmågan hos tillverkare och verkställande myndigheter när det gäller att finna praktiska svar på vissa av frågorna i föregående punkt. Jag anser emellertid, vid närmare beaktande av ordalydelsen i kosmetikaförordningen, att detta slags frågor kan undvikas helt. Jag vill även understryka att överträdelse av dessa ”nyligen upptäckta” och mycket detaljerade bestämmelser är sanktionerad. I Förenade kungariket är fängelse en möjlig sanktion. Jag finner mot bakgrund härav att intervenienternas tolkning är oförenlig med principen *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Det har slutligen gjorts gällande att djurförsök på kosmetiska beståndsdelar är obligatoriska inom vissa rättssystem utanför EU. I den mån så är fallet, skulle intervenienternas tolkning i praktiken kräva, att tillverkarna måste välja mellan att släppa ut en beståndsdel antingen på unionsmarknaden eller på marknaden i ett tredjeland, enligt vars rättssystem djurförsök krävs. Tolkningen skulle med andra ord *i praktiken* skapa export- och importförbud.

73. Jag anser att det inte är nödvändigt att i detalj utforska internationell handelsrätt för att avfärda intervenienternas tolkning. Det är emellertid uppenbart att export- och importförbud utgör allvarliga hinder mot internationell handel. Oavsett huruvida sådana hinder kan försvaras eller inte enligt WTO:s bestämmelser, [28] kan man med rätta förvänta sig, att lagstiftarna, om de verkligen avsåg att uppnå sådana effekter, skulle ha valt en tydligare ordalydelse för att uttrycka detta syfte.

d) Parternas tolkningar

74. Jag känner på samma sätt som alla andra som är i den besvärliga situationen att försöka förstå innebörden av artikel 18.1 b kosmetikaförordningen. Bestämmelsen är inte välformulerad. Det är en berättigad osäkerhet, som kommer till uttryck i den nationella domstolens tolkningsfrågor. Lagstiftaren var uppenbarligen medveten om tolkningssvårigheterna redan under det inledande lagstiftningsförfarandet för mer än 20 år sedan. [29] Det är därför extra olyckligt att dessa problem ska behandlas först nu.

75. Jag håller mot denna bakgrund fast vid mitt avståndstagande från huvudprinciperna i parternas tolkningsförslag.

76. Jag bedömer nedan utsläppandeförbudet på grundval av dess ordalydelse, sammanhang och syfte. Den viktiga slutsatsen av min bedömning är att uttrycket ”för att uppfylla kraven i denna förordning” ska tolkas som hinder mot att åberopa uppgifter från djurförsök i syfte att på EU:s marknad släppa ut kosmetiska produkter.

27 — Skulle dessutom detta vara den framställda, importerade, använda (eller på annat sätt beräknade) volymen?

28 — Om tolkningen av utsläppandeförbudet mot bakgrund av WTO:s bestämmelser, se nedan punkt 134 och följande punkter.

29 — Se nedan, punkterna 105–108.

3. Tolkning av artikel 18.1 b på grundval av dess ordalydelse, sammanhang och syfte

a) Ordalydelse

77. En bestämmelses ordalydelse är utgångspunkten vid all tolkning.[30] Den omedelbara innebörden av ”för att uppfylla kraven i [kosmetikaförordningen]” är uppenbarligen att djurförsök har gjorts i det (primära) syftet att uppfylla kraven i denna författning. Av ovan anförda skäl anser jag att en sådan tolkning innebär svårhanterliga problem, när det gäller att fastställa och bevisa syfte liksom att åstadkomma överensstämmelse i systemhänseende mellan kosmetikaförordningen och unionsrättens övriga områden.

78. Detta innebär emellertid inte att man helt kan bortse från ordalydelsen och i stället försöka utröna bestämmelsens ändamålsenliga verkan (*effet utile*). Att klargöra detta begrepp framstår som angeläget, inte minst mot bakgrund av de mycket olika tolkningar, som har gjorts av aktörerna i målet och tydligt illustreras i parternas skriftliga och muntliga yttranden. Även om det, av ovan angivna skäl, således inte är möjligt att stödja sig enbart på ordalydelsen, bör en tolkning ligga så nära ordalydelsen och förekommande begrepp som möjligt och samtidigt beakta lagstiftarens syfte och värdegrunder så långt dessa går att utläsa.

79. Enligt min uppfattning förutsätter ordalydelsen i utsläppandeförbudet en nödvändig förbindelselänk mellan a) djurförsök och b) förenlighet med det specifika kravet i kosmetikaförordningen. En sådan förbindelselänk är grundläggande mot bakgrund av ordalydelsen i artikel 18.1 b, nämligen ”[en beståndsdel] som, *för att* uppfylla kraven i [kosmetikaförordningen], har varit föremål för djurförsök”.[31]

80. I artikel 1 i kosmetikaförordningen sägs klart att genom förordningen fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på den inre marknaden. Vad skulle i så fall ett företag ha för annat skäl att vilja uppfylla kraven i kosmetikaförordningen än att få tillträde till den inre marknaden?

81. Med hänsyn till denna förbindelselänk är, enligt min mening, ett *absolut villkor* för att utsläppandeförbudet ska bli tillämpligt, att *uppgifter från djurförsök åberopas* av den som vill få tillträde till unionsmarknaden. Det är denna frågeställning som den nationella domstolen har tagit upp i sin tolkningsfråga 2 a.

82. Min ståndpunkt bestyrks av nedan redovisade undersökning av syftet med artikel 18.1 b och dess sammanhang. Av denna undersökning framgår också att det för tillämpning av utsläppandeförbudet inte krävs att något ytterligare villkor ska vara uppfyllt.

b) Sammanhang och syfte

83. Jag anser att en rad aspekter av utsläppandeförbudets sammanhang och syfte är värda att undersöka i detta mål, nämligen följande:

— kosmetikaförordningens syfte

— andra bestämmelser i kosmetikaförordningen

— förarbetena till kosmetikaförordningen

30 — Se ovan punkterna 36 och 37.

31 — Min kursivering.

— överensstämmelse med annan unionslagstiftning.

i) Kosmetikaförordningens syfte

84. Såsom föreskrivs i artikel 1 i kosmetikaförordningen är dess huvudsakliga syfte ”att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs”. [32] För att uppnå detta mål understryks i skäl 38 och följande skäl vikten av djurs välfärd. Detta kommer till uttryck i utsläppandeförbudet och djurförsöksförbudet i artikel 18.1.

85. Det står emellertid klart att kosmetikaförordningen först och främst är en sektorspecifik inremarknadsåtgärd. I kosmetikaförordningen anges de villkor som gäller för utsläppande på den inre marknaden av kosmetiska produkter och beståndsdelar. Huvudvillkoret är att de ska vara säkra för människors hälsa. Detta villkors betydelse bekräftas genom att det har sin grund i artikel 95 EG (numera artikel 114 FEUF).

86. Att ta hänsyn till djurs välfärd är mycket viktigt. Detta är emellertid inte lagstiftningens huvudsyfte. Oavsett de mycket precisa begränsningar som föranleds av hänsyn till djurs välfärd, står det klart att lagstiftningen inte innebär ett totalt förbud mot vare sig djurförsök eller mot utsläppande på marknaden av kosmetika (och dess beståndsdelar) som har varit föremål för djurförsök. [33]

87. Mot bakgrund av kosmetikaförordningen i dess helhet kommer en tillverkare att vilja ”uppfylla kraven i denna förordning” för att få tillgång till den inre marknaden. Innebörden i artikel 18.1 b kan därför mera direkt uttryckas på så sätt att ”djurförsök får inte användas för att få tillgång till den inre kosmetikamarknaden”.

88. Härigenom bekräftas den ovan föreslagna tolkningen, nämligen att den omständighet, som föranleder tillämpning av utsläppandeförbudet, är att uppgifter från djurförsök åberopas.

ii) Andra bestämmelser i kosmetikaförordningen

89. Även vissa andra bestämmelser i kosmetikaförordningen, som visserligen inte i sig är avgörande, är värda att beakta från sammanhangs- och systemisk synpunkt. Bestämmelserna kastar bland annat att visst ljus över situationer som, enligt lagstiftarnas mening, hör ihop med djurförsöks- och utsläppandeförbuden. De är på det sättet till nytta när man försöker förstå räckvidden av dessa förbud.

90. Enligt artikel 11.2 e i kosmetikaförordningen krävs angivelse i en PID av uppgifter om eventuella djurförsök som har tagits fram för att uppfylla tredjeländers krav. Djurförsök i tredjeland med en kosmetisk beståndsdel *kan* uppenbarligen vara förenlig med utsläppande på unionsmarknaden av den beståndsdelen. [34]

32 — Artikel 1 i kosmetikförordningen. Se även skäl 4.

33 — I artikel 18.2 kosmetikförordningen förutses möjligheten att undantag kan komma att göras i utsläppande- och djurförsöksförbuden. I förordningen eftersträvas inte heller ett utsläppandeförbud mot kosmetiska produkter eller beståndsdelar på grund av att djurförsök har utförts tidigare (före respektive brytdatum). Av ännu större vikt är att lagstiftningens ordalydelse skulle ha kunnat vara betydligt mera lättfattlig, om syftet hade varit att införa absoluta förbud.

34 — Intervenienterna har anfört att detta ”i princip” hänför sig till uppgifter från djurförsök, som har utförts före relevant brytdatum. Någon sådan begränsning finns emellertid inte i bestämmelsen. Dessutom behandlas i skäl 45 i kosmetikaförordningen de omständigheter, under vilka en viss beståndsdels säkerhet visas i unionen genom alternativa metoder och beståndsdelen *följaktligen* har varit utsatt för djurförsök utanför unionen i syfte att användas i kosmetika. Detta tycks, om än inte på något avgörande sätt, bekräfta tolkningen att beståndsdelar, som inte varit föremål för djurförsök, och beståndsdelar, som har varit det, kan tillhandahållas parallellt på marknaden i och utanför unionen.

91. Det är också av intresse att artikel 11.2 e innehåller en hänvisning till tredjeländers bestämmelser i motsats till artikel 18.1 b, som saknar en sådan hänvisning. Detta skulle kunna tolkas som ett avsiktligt undantag från utsläppandeförbudet i det fall djurförsök har utförts för att uppfylla kraven i tredjeländers lagstiftning.

92. I skäl 40 i kosmetikaförordningen förutses uppenbarligen att det, såsom nämnts ovan, [35] kan finnas situationer, när beståndsdelar kan bli föremål för djurförsök *inom EU*, enligt till exempel Reach, och användas i kosmetiska produkter.

93. De bestämmelser och skäl, som har angetts ovan, ger stöd för min redan redovisade uppfattning, att djurförsök på beståndsdelar som används i kosmetika inte *i sig* utgör problemet. Jag understryker att det måste finnas en förbindelselänk mellan djurförsök och utsläppande på den inre marknaden. Såsom jag redan har anfört, anser jag att denna förbindelselänk fastställs genom att uppgifter från djurförsök. *åberopas* för att visa att kosmetikaförordningens krav på säkerhet för människors hälsa är uppfyllt.

94. De ovan nämnda bestämmelsernas ordalydelsen och struktur belyser också en viss distinktion, som görs i kosmetikaförordningen. Denna distinktion är betydelsefull i detta mål och måste diskuteras. Den gäller, å ena sidan, att uppgifter från djurförsök *åberopas* och, å andra sidan, att uppgifter från djurförsök ”enbart” *innefattas* i en PID.

95. Enligt artikel 10 i kosmetikaförordningen krävs att en kosmetisk beståndsdels säkerhet ska visas genom en säkerhetsbedömning och redovisas i en säkerhetsrapport. Den bevisning, som *åberopas* till stöd för att säkerhet föreligger, ska vara vetenskaplig. I artikel 11 i kosmetikaförordningen anges den information som ska *innefattas* i en PID.

96. Intervenienterna har i huvudsak anfört att uppgifterna från djurförsök i och med att de *innefattas* i en PID, ofrånkomligen utgör en del av den bevisning, som *åberopas* till stöd för att säkerhet föreligger. De har som skäl härför hänvisat till bestämmelsen i artikel 10.1 b, som beträffande säkerhetsbedömning föreskriver att ”en lämplig bevisvärdering [ska] tillämpas i syfte att se över uppgifter från *alla befintliga källor*”. [36] Dessa källor ska omfatta samtliga uppgifter från djurförsök. Detta inger farhågor om att djurförsök även fortsättningsvis kommer att användas som underlag för säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. Den enda lösningen för att undvika det är, enligt intervenienternas mening, att förbjuda utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska beståndsdelar i och med att dessa har varit föremål för djurförsök (oavsett var och av vilket skäl). [37]

97. Jag instämmer inte i denna tolkning på grund av framför allt följande skäl.

98. För det första godtas enligt artikel 11.2 e förekomsten av situationer där kosmetiska beståndsdelar har varit föremål för djurförsök för att uppfylla tredjeländers bestämmelser. Sådana uppgifter ska innefattas i en PID, om de gäller ”*utveckling eller säkerhetsbedömning*” av beståndsdelen. Ordalydelsen ger vid handen att inte alla uppgifter från djurförsök som innefattas i en PID med nödvändighet ska *användas* som underlag för säkerhetsbedömningen.

99. För det andra krävs enligt kosmetikaförordningen att säkerheten i kosmetiska produkter och beståndsdelar faktiskt visas genom alternativa metoder. Såsom bekräftades vid förhandlingen, bland annat av Förenade kungariket och kommissionen, är avsaknad av bevis om skada inte tillräcklig för att en beståndsdel ska bedömas som säker.

35 — Fotnot 26.

36 — Min kursivering.

37 — Omfattas av undantaget vid mindre användning.

100. För det tredje leder intervenienternas tolkning, såsom angetts ovan i punkt 60, till mycket egendomliga och extrema resultat. Om sådana resultat verkligen var avsedda, kan man med rätta förvänta sig att de skulle komma till tydligt uttryck i lagstiftningen. Så är inte fallet. Många andra omständigheter som har redovisats här bekräftar motsatsen.

101. Slutligen kan artikel 10.1 b i kosmetikaförordningen inte tolkas isolerat. I den mån artikel 18.1 b begränsar vilket slags bevisning som får åberopas till stöd för att kraven i kosmetikaförordningen är uppfyllda, ska den också förstås så, att den begränsar vilka slags testuppgifter, som har betydelse vid den säkerhetsbedömning som avses i artikel 10.1 b.

102. Jag anser sammanfattningsvis att det på grund av bestämmelsen i artikel 10.1 b i kosmetikaförordningen inte finns anledning att ifrågasätta den ovan angivna tolkningen. Den innebär att utsläppandeförbudet ska tillämpas när uppgifter från djurförsök *åberopas*, inte när själva djurförsöket utförs. Det är dessutom viktigt att göra skillnad mellan att *åberopa* uppgifter från djurförsök och att endast *innefatta* dessa i en PDI.

iii) Förarbeten

103. Det finns en viktig diskussion om utsläppandeförbudet i förarbetena. Denna diskussion är olyckligtvis mera upphetsande än klargörande. Det är ändå värt att ange huvuddragen.

– Direktiv 93/35

104. Det ursprungliga kosmetikadirektivet 76/768 innehöll inte något utsläppandeförbud eller någon hänvisning till djurförsök. Utsläppandeförbudet infördes först genom direktiv 93/35,[38] som innehöll, såvitt här är relevant, i huvudsak samma ordalydelse som den, som numera återfinns i kosmetikaförordningen (”för att uppfylla kraven i detta direktiv”).[39]

105. Tillägget av dessa ord var kontroversiellt. Det ursprungliga kommissionsförslaget innehöll inte något utsläppandeförbud.[40] Detta tillades av Europaparlamentet vid dess första behandling. Parlamentets ursprungliga förslag till utsläppandeförbud omfattade till att börja med ”beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök efter januari 1998 *för att bedöma deras säkerhet eller ändamålsenlighet vid användning i kosmetiska produkter eller för att uppfylla kraven i detta direktiv*”.[41]

106. Enligt min uppfattning är syftet med denna ordalydelse att göra skillnad mellan djurförsök som har utförs för att uppfylla i) bestämmelserna i direktivet och ii) andra kosmetikabestämmelser (i och utanför EU).[42] Parlamentet avsåg att täcka båda dessa scenarier genom utsläppandeförbudet (nedan kallat den breda formuleringen).[43]

38 — Rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993 om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 151, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 74).

39 — Artikel 1.3 i direktiv 93/35, som ingår i artikel 4.1 i) i kosmetikdirektivet.

40 — Förslag till rådets direktiv om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter KOM (90) 488 slutlig (EGT C 52, 1991, s. 6).

41 — EGT C 176, 1992 s. 91. Min kursivering.

42 — ”För att bedöma deras säkerhet och ändamålsenlighet vid användning i kosmetiska produkter”.

43 — Att dessa distinktioner existerar och har relevans bekräftas, enligt min uppfattning genom två andra tillägg som Parlamentet föreslog i direktiv 93/95, nämligen beträffande dels ordalydelsen ”Beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök enbart i andra syften än för att användas i kosmetiska produkter får tillåtas, förutsatt att inget ytterligare djurförsök utförs för att uppfylla kraven i detta direktiv”, dels märkningen ”av alla uppgifter om djurexperiment ska klart framgå i vilken omfattning testerna gäller den slutliga produkten eller de beståndsdelar som ingår i den, samt i det senare fallet specificera huruvida dessa används uteslutande i kosmetika eller tidigare användes i någon annan produktkategori” (EGT 1992 C 176/91 och 92). De föreslagna tilläggen infördes inte i den slutliga texten.

107. Kommissionen inskränkte det utsläppandeförbud, som parlamentet hade föreslagit, till att gälla djurförsök ”för att uppfylla kraven i detta direktiv”, det vill säga det första scenario som angavs ovan i punkt 106 i detta förslag till avgörande (nedan kallat den snäva formuleringen).[44] Parlamentet vidhöll och försökte vid sin andra behandling att få den breda formuleringen återinsatt.[45] Kommissionen godtog formuleringen i den andra rundan. Med kommissionens egna ord handlade det om ”att införa ett tydligt förbud mot djurförsök i andra syften än att uppfylla kraven i detta direktiv”.[46] Rådet inskränkte emellertid åter utsläppandeförbudet till den snäva formuleringen,[47] vilken till sist antogs i direktiv 93/35.

108. Min slutsats av institutionernas pingpong är att alla tre institutionerna var klara över den skillnad som förelåg mellan ett snävt och ett brett utsläppandeförbud, och ansåg att skillnaden var materiell.

109. Ett fullständigt genomförande av utsläppandeförbudet senarelades således vid två tillfällen.[48]

– Direktiv 2003/15

110. Genom direktiv 2003/15[49] infördes den ordalydelse av utsläppandeförbudet och djurförsöksförbudet, som numera återfinns i artikel 18.1 i kosmetikaförordningen[50] och innehåller den snäva formuleringen ”för att uppfylla kraven i detta direktiv”.

111. Vid det lagstiftningsförfarande som ledde fram till att direktiv 2003/15 antogs, fördes en viktig diskussion om utsläppandeförbudet. En stor del av den diskussionen ägnades åt frågan huruvida utsläppandeförbudet var förenligt med WTO:s bestämmelser.[51] För att lösa detta problem försökte rådet och kommissionen inledningsvis att knyta samman ett införande av utsläppandeförbudet med ett införande av alternativa testmetoder på OECD-nivå.[52] Detta motarbetades kraftigt av parlamentet, som insisterade på ett definitivt brytdatum för införande av förbuden.[53] Brytdatum intogs till sist i den slutliga texten (se ovan punkt 7).

44 — Ändring i förslag till rådets direktiv om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, KOM(1992) 364 slutlig (EGT C 249, 1992, s. 5).

45 — EGT C 150, 1993, s. 124.

46 — KOM(93) 293 slutlig, s. 1.

47 — Gemensam ståndpunkt 9816/92.

48 — Först till den 30 juni 2000 genom kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997 om att skjuta upp det datum efter vilket det skall vara förbjudet att i djurförsök utprova beståndsdelar och sammansättningar av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter (EGT L 114, s. 43). Därefter till den 30 juni 2002 genom kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000 om att för andra gången senarelägga det datum efter vilket djurförsök är förbjudna för beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter (EGT L 145, s. 25).

49 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EUT L 66, s. 26).

50 — ”detta direktiv” har nu ersatts med ”denna förordning”.

51 — Framför allt kommissionen har vid upprepade tillfällen uttalat farhågor i detta avseende, se kommissionens första förslag (Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (KOM/2000/189 slutlig, punkt 1.2.3 (EGT C 311 E, 2000, s. 134), kommissionens andra förslag (Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (KOM/2001/697 slutlig, EGT C 51 E, 2002, s. 385–388), och meddelande från kommissionen till Europaparlamentet i enlighet med artikel 251.2 i EG-fördraget om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 76/768 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (SEK/2002/225 slutlig, punkterna 3.2 och 3.4) (nedan kallat kommissionsmeddelandet).

52 — Se, till exempel, motiveringen i punkt III.1 i gemensam ståndpunkt (EG) nr 29/2002 av den 14 februari 2002 (EGT C 113/E/109), och kommissionsmeddelandet, punkt 3.3.

53 — Se, till exempel, rekommendation av den 24 maj 2002 angående en andra ändring av Gemensam ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 76/768 (PE 232.072/DEF), förslag 13 (nedan kallad den andra ändringsrekommendationen).

112. Debatten om utsläppandeförbudet innehöll däremot inte någon närmare diskussion om skillnaden mellan djurförsök som utförs för att åstadkomma överensstämmelse mellan i) direktivet och ii) andra bestämmelser om kosmetika (unionsbestämmeler eller andra bestämmelser) (se ovan punkterna 106–108). Den snäva formulering som godtogs i 1993 års version av utsläppandeförbudet – ”för att uppfylla kraven i detta direktiv” – återanvändes utan ändring. Parlamentet anförde kortfattat att det hade förlorat striden om införandet av den breda formuleringen, vilken omfattade andra regler om kosmetika (både unionsregler och andra regler). Parlamentet angav inte i detalj den snäva formuleringens konsekvenser. Det uttalade dock att utsläppandeförbudet till följd härav innehöll ett ”rejält kryphål, framför allt vad gällde kosmetika som importerades från tredjeländer”. [54] Detta visar på en oro, som uttrycktes även på annat håll, [55] över att ett ej allomfattande utsläppandeförbud helt enkelt skulle leda till att förbudet kringgicks, genom att djurförsök flyttades utanför EU.

– Slutsatser av förarbetena

113. Jag anser att det är möjligt att dra åtminstone vissa slutsatser av förarbetena, trots stor oklarhet.

114. För det första finns det inte något klart och tydligt uttalande, som samtliga tre institutioner ställer sig bakom, av innebörd att utsläppandeförbudet var absolut i den meningen att det skulle tillämpas redan i och med att djurförsök utfördes (oavsett var, varför och av vem). Däremot fastslogs, enligt min mening, vid upprepade tillfällen under förarbetena till direktiv 93/35, betydelsen av en förbindelselänk mellan djurförsök och kosmetikaförordningen *specifikt* (inte endast kosmetiksektorn i allmänhet). Detta utgör ytterligare stöd för att avvisa intervenienternas och Republiken Greklands breda tolkning, som innebär att utsläppandeförbudet blir tillämpligt i och med själva testförfarandet. [56]

115. För det andra ansåg uppenbarligen alla tre institutionerna att brytdatum utgjorde en vattendelare. Parlamentet var ovilligt att skjuta upp utsläppandeförbudet på obestämd tid för att invänta införandet av alternativa metoder. Efter brytdatum skulle utsläppande- och djurförsöksförbuden vara tillämpliga oavsett förekomsten av alternativa metoder. Trots detta bestämda ställningstagande föreslog inte någon av institutionerna ett borttagande av de kvalificerande orden i texten – ”för att uppfylla kraven i denna förordning”.

116. Vid ett antal tillfällen under lagstiftningsförfarandet nämndes, för det tredje, risken för att regelverket skulle kringgås. I fokus fanns oron för utlokalisering. [57] Det framfördes även farhågor om att regelverket skulle kringgås genom att sådana uppgifter från djurförsök, som påstods ha utförts specifikt för icke-kosmetiska sektorer, fördes över till kosmetikasektorn. [58]

117. Jag anser att presentationen av slutdatum såsom en vattendelare och farhågorna om att regelverket skulle kringgås ger stöd för slutsatsen att ett djurförsök, var det än utförs, inte får användas för att vinna tillträde till unionsmarknaden. Dessa omständigheter ger också ytterligare stöd för uppfattningen att utsläppandeförbudet blir tillämpligt i och med att uppgifter från djurförsök *åberopas*.

54 — Betänkande till förslag till ändring för sjunde gången av Europaparlamentets och rådets direktiv 76/768 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter PE 297.227, s. 28.

55 — Ibidem s. 31, andra ändringsrekommendationen s. 34, och förlikningskommitténs gemensamma utkast till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 76/768 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, PE 287.617, s. 7.

56 — Omfattas av undantaget vid mindre användning.

57 — Se ovan punkt 112.

58 — Se rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 december 1992, s. 3 och 4.

iv) Överensstämmelse med annan unionslagstiftning

118. Den mest omfattande unionslagstiftningen angående ämnens säkerhet är Reach.[59] Enligt Reach krävs att ämnen, som importeras till eller tillverkas i unionen i större kvantiteter än ett ton, ska registreras. Vid registrering krävs ett vetenskapligt underlag, som utvisar bland annat att ämnet är säkert för människors hälsa. Även kosmetiska beståndsdelar omfattas av Reach.

119. Detta ger upphov till frågan hur ämnen med ”dubbla användningsområden”, som omfattar både kosmetiska och icke-kosmetiska produkter, ska bedömas enligt Reach. Ett svar på denna fråga kan bidra till att klarlägga omfattningen av utsläppandeförbudet i kosmetikaförordningen.

120. Enligt skäl 13 i Reach sägs att denna förordning ”bör inte påverka tillämpningen av kosmetikaförordningen”. Reach innehåller vidare ett antal undantag för ämnen i den mån de används i kosmetiska produkter. Reach gäller, utan att det bör påverka tillämpningen av kosmetikaförordningen, bland annat ”när det gäller försök på ryggradsdjur *som omfattas av [den förordningen*]”.[60]

121. Jag anser att syftet här är klart. Reach utgör en allmän ram för registrering, utvärdering och godkännande av ämnen. När ett ämne används inom en specifik sektor och en sektorspecifik lagstiftning existerar, kan Reach tillämpas utan att den lagstiftningen påverkas och kan (delvis) avvika från den sektorspecifika lagstiftningen. Detta har skett beträffande kosmetika men också på en rad andra områden, till exempel humanläkemedel, medicintekniska produkter, livsmedel och djurfoder.[61]

122. Detta innebär emellertid inte, i motsats till den uppfattning som har hävdats av framför allt intervenienterna, att reglerna i kosmetikaförordningen, i det fall ett ämne ingår i kosmetika, kan utvidgas till att gälla på alla användningsområden (både kosmetika- och icke-kosmetikarelaterade). Det betyder till exempel inte, att ett ämne som ingår i ett tvättmedel inte kan bli föremål för djurförsök inom unionen, enbart på grund av att det även ingår i kosmetika.[62] Det betyder inte heller att det, så snart ett djurförsök utförs av vederbörande tvättmedelstillverkare utanför unionen, föreligger hinder mot att ämnet (fortsättningsvis) tillhandahålls på unionsmarknaden i kosmetika.

123. Det nästan totala förbudet inom kosmetikasektorn mot djurförsök är, såsom EffCI har påpekat, mycket speciellt. Den mera vanligt förekommande situationen enligt unionslagstiftningen är att djurförsök ska undvikas så långt det är möjligt men godtas med försiktighet när inga andra alternativ finns att tillgå.[63]

124. Lagstiftaren kan under dessa förhållanden inte ha avsett det slags sektorsövergripande verkningar av kosmetikaförordningen som intervenienterna har hävdat. Jag vill dessutom erinra om att lydelsen av utsläppandeförbudet i kosmetikaförordningen är sektorspecifikt utformad (”för att uppfylla kraven i *denna förordning*”).

125. Det anförda ger ytterligare stöd för att det krävs en *speciell* förbindelselänk mellan djurförsök och kosmetikaförordningen för att utsläppandeförbudet ska bli tillämpligt. Testtillfället i sig är inte tillräckligt.

59 — Fotnot 24.

60 — Bestämmelserna i artiklarna 2.6 b, 14.5 b och 56.5 a i Reach innehåller ett antal undantag från specifika krav i Reach, vad gäller de relevanta ämnen som används i kosmetiska produkter. Min kursivering.

61 — Se artiklarna 2.4, 5 och 6 i Reach.

62 — Angående ”undantag vid mindre användning”, som intervenienterna har krävt, se punkterna 67–71.

63 — Se, till exempel, artikel 25.1 i Reach, djurförsök är en ”sista utväg” och enligt artikel 7.1 ska användas ”endast när andra alternativ … saknas” (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, s.1).

126. Jag förstår dock intervenienternas farhågor om verkningarna av förbuden i kosmetikaförordningen och om risken att förbuden kringgås. Intervenienterna har i detta sammanhang i huvudsak anfört att ett företag alltför lätt skulle kunna utföra djurförsök för att registrera en kosmetisk beståndsdel enligt Reach och därefter använda uppgifter från dessa vid en säkerhetsbedömning enligt kosmetikaförordningen. Detta skulle vara möjligt, eftersom uppgifterna inte har tagits fram ”för att uppfylla kraven i [kosmetik]förordningen” utan i stället ”för registrering enligt Reach”.

127. Hur ska utsläppandeförbudet tolkas, om man samtidigt vill både undanröja risken för att artikel 18.1 b ska kringgås och beakta bestämmelsens ordalydelse?

128. Ett möjligt svar på frågan är att det skulle kunna ske genom att undersöka djurförsökets ”sanna” syfte. Var det ”i själva verket” registrering enligt Reach? Eller var det, innerst inne, ”i själva verket” för att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen? Detta är i huvudsak innebörden i den tolkning, som har gjorts gällande av EffCI och Republiken Frankrike. Jag har ovan [64] redovisat mina allvarliga invändningar beträffande det praktiska genomförandet av en sådan tolkning.

129. Ett annat svar, som har föreslagits av kommissionen (och European Chemicals Agency), innebär i huvudsak att ämnen inte får bli föremål för djurförsök enligt Reach, när de *uteslutande* används i kosmetika. [65]

130. Ett sådant synsätt är tilltalande. Om det inte finns någon icke-kosmetisk nytta av ett ämne, varför skulle det testas enligt Reach i något annat i syfte än att släppas ut på marknaden i en kosmetisk produkt? Vad skulle emellertid gälla om tester utfördes med sikte på en eventuell framtida icke-kosmetisk användning? På vilka grunder skulle testerna då förhindras? Förbudet skulle därför bli tillämpligt endast på ämnen med faktisk eller potentiell användning *uteslutande* i kosmetika. Intervenienterna har anfört att ämnen mycket sällan används *uteslutande* i kosmetika. En sådan tolkning skulle därför ha liten praktisk betydelse. Jag instämmer i dessa invändningar.

131. Hur ska man undvika risken för att artikel 18.1 b kringgås och samtidigt dels iaktta ordalydelsen i bestämmelsen, dels göra en sammanhängande tolkning av kosmetikaförordningen och Reach? Enligt min mening finns det endast en möjlig lösning. Avgörande är återigen att djurförsök *åberopas*.

132. Djurförsök får utföras som en sista utväg enligt Reach. I Reach finns ingen särskild regel för det fall att ett ämne råkar användas även i kosmetika. *Det bör emellertid inte vara möjligt att åberopa uppgifter från sådana tester i samband med tillämpning av kosmetikaförordningen*. Sådana uppgifter ska naturligtvis redovisas i en PID. [66] De får dock inte användas för att bevisa en beståndsdels säkerhet.

133. Jag anser att detta är den enda rimliga tolkningen, som dels innebär en överensstämmelse mellan de båda lagstiftningarna, dels utgör hinder mot att regelverket kringgås, samtidigt som a) kosmetikaförordningens sektoriella karaktär iakttas, b) det i lagstiftningen föreskrivna kravet på en förbindelselänk mellan å ena sidan djurförsök och å andra sidan försäljning av den kosmetiska beståndsdel, som har varit föremål för djurförsök, upprätthålls samt c) omöjliga frågor om specifika syften/subjektiva avsikter undviks.

64 — Se punkt 35 och följande punkter.

65 — ECHA/NA/14/14/46, ”Klargörande beträffande förhållandet mellan Reach och kosmetikförordningen”, tillgänglig på http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — I enlighet med artikel 11.2 e i kosmetikförordningen, i den mån sådana har utförts av tillverkaren, dennes representanter eller distributörer.

c) WTO-bestämmelsernas betydelse

134. Både EFfCI och Republiken Frankrike har framhållit vikten av en tolkning i överensstämmelse med artikel III.4 i GATT 1994. Under det lagstiftningsförfarande som ledde fram till att direktiv 2003/15 antogs, betvivlade kommissionen starkt att utsläppandeförbudet var förenligt med denna bestämmelse.

135. Det är följaktligen nödvändigt att säga några ord om WTO-bestämmelserna innan jag lägger fram mitt förslag till tolkning av artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen.

136. En bedömning av utsläppandeförbudet mot bakgrund av WTO:s bestämmelser ger ofrånkomligen upphov till känsliga frågor och kräver ställningstagande i komplicerade rättsfrågor. Dessa frågor måste ytterst avgöras av behöriga organ inom WTO:s konfliktlösningssystem.

137. Såsom redan har anförts ovan (se punkt 73), uppkommer avsevärda hinder mot internationell handel enligt de tolkningar, som intervenienterna och Republiken Grekland har gjort gällande. Dessa tolkningar skulle därför, enligt min mening, kunna ge upphov till (ännu besvärligare) frågor mot bakgrund av WTO:s bestämmelser. Eftersom nämnda tolkningar har avvisats av samtliga parter på grund av andra skäl, är det inte nödvändigt att här närmare utreda huruvida tolkningarna är förenliga med dessa bestämmelser.

138. Jag har, av ovan angivna skäl, föreslagit en tolkning av utsläppandeförbudet, som enligt min mening följer ordalydelsen i kosmetikaförordningen så nära som möjligt med beaktande av sammanhang och syfte. Jag anser att denna tolkning av utsläppandeförbudet även i görligaste mån står överensstämmelse med de relevanta bestämmelserna i GATT.

d) Slutsatser av dels bedömningen av ordalydelse, sammanhang och syfte, dels förslaget till tolkning av utsläppandeförbudet

139. Mot bakgrund av vad ovan anförts anser jag att utsläppandeförbudet ska förstås på så sätt att det utgör hinder mot att *åberopa* uppgifter från djurförsök (för vilka brytdatum gäller) i syfte att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen. Skillnad måste dessutom göras mellan, å ena sidan, att *åberopa* uppgifter om djurförsök och, å andra sidan, att *innefatta* dessa uppgifter i en PID.

140. Av detta principiella ställningstagande följer svaren på de specifika tolkningsfrågor som den hänskjutande domstolen har ställt. Dessa frågor belyser på ett korrekt sätt ett antal komplicerade situationer som man riskerar att hamna i, om ett subjektivt gemensamt syfte åberopas i en värld som karakteriseras av sektorsövergripande och jurisdiktionsövergripande komplexitet och i vilken informationsflödet cirkulerar fritt. Om domstolen skulle besluta att följa den tolkning som föreslås i detta förslag till avgörande, kommer svaren på tolkningsfrågorna att bli ganska raka. De kan sammanfattas på följande sätt.

141. Det är vid tillämpning av utsläppandeförbudet irrelevant var testerna utfördes. Testerna kan ha utförts inom EU (till exempel för att uppfylla kraven i Reach) eller utanför EU (till exempel för att det krävs enligt utländsk lagstiftning).

142. Det subjektiva eller specifika syftet bakom testerna är också irrelevant (oavsett om det handlar om det specifika syftet hos det laboratorium som utför testerna, den enhet som beställer dem eller någon annan enhet). Det gör framför allt ingen skillnad om det enda syftet, huvudsyftet eller endast ett av många olika syften med testerna var att uppfylla kraven i en viss lagstiftning (i eller utanför EU).

143. Det är likaledes irrelevant huruvida denna lagstiftning gäller kosmetika eller inte.

144. Det är irrelevant om och, i så fall, när ett utsläppande på (EU:s) kosmetikamarknad förutsågs.

145. Slutligen blir, i enlighet med den klara ordalydelsen i artikel 18.2 i kosmetikaförordningen, utsläppandeförbudet tilllämpligt endast när djurförsök utförs efter relevanta brytdatum.

146. Jag anser att detta är den tolkning som bäst överensstämmer med ordalydelsen i kosmetikaförordningen. Den är vidare förenlig med förordningen i övrigt och annan unionslagstiftning, samtidigt som lagstiftarnas syfte beaktas och genomförbarhet uppnås. Slutligen innebär den också en rimlig avvägning mellan olika inblandade intressen och ett upprätthållande av respekt för grundläggande rättsprinciper om rättssäkerhet och legalitet.

V – **Förslag till avgörande**

147. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) har ställt, på följande sätt:

Fråga 1: Artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska inte tolkas som förbud mot utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar, enbart på grund av att beståndsdelarna har varit föremål för djurförsök utanför Europeiska unionen för att uppfylla kraven i tredjeländers lagstiftning för utsläppande på marknaden i dessa länder av kosmetiska produkter som innehåller sådana beståndsdelar. Samma bestämmelse utgör emellertid hinder mot att åberopa uppgifter från djurförsök efter relevanta brytdatum, i syfte att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen.

Fråga 2 a: Utsläppandeförbudet i artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen får tillämpas om uppgifter från djurförsök utförda utanför Europeiska unionen åberopas vid den säkerhetsbedömning som enligt artikel 10 i kosmetikaförordningen ska genomföras för att visa att den kosmetiska produkten är säker för människors hälsa innan den släpps ut på unionsmarknaden. Avgörande är att övriga villkor för tillämpning av utsläppandeförbudet är uppfyllda, framför allt kravet att testerna har utförts efter relevant brytdatum. Vidare ska skillnad göras mellan att åberopa uppgifter vid säkerhetsbedömningen och att enbart innefatta dessa i produktinformationsdokumentet.

Fråga 2 b: Det är irrelevant huruvida tredjeländers författningskrav avser kosmetiska produkters säkerhet eller inte.

Fråga 2 c: Det är irrelevant om det vid den tidpunkt då en beståndsdel utsattes för djurförsök utanför unionen rimligen kunde eller inte kunde förutses att en person senare skulle begära att få släppa ut på unionsmarknaden en kosmetisk produkt som innehåller denna beståndsdel.

Fråga 2 d: Det datum då djurförsök utfördes är relevant mot bakgrund av utsläppandeförbudets ikraftträdandetidpunkt. Förbudet är tillämpligt endast då den åberopade bevisningen utgörs av uppgifter från djurförsök som har utförts efter relevanta brytdatum.