Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

21 септември 2016 година*

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Козметични продукти — Регламент (ЕО) № 1223/2009 — Член 18, параграф 1, буква б) — Козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, които, „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“, са били обект на изпитване върху животни — Забрана за пускане на пазара на Европейския съюз — Обхват“

По дело C-592/14

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Върховен съд на Англия и Уелс (административна колегия), Обединено кралство) с акт от 15 декември 2014 г., постъпил в Съда на 19 декември 2014 г., в рамките на производство по дело

European Federation for Cosmetic Ingredients

срещу

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

в присъствието на:

Cruelty Free International, по-рано British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: R. Silva de Lapuerta, председател на състава, Ал. Арабаджиев, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (докладчик) и E. Regan, съдии,

генерален адвокат: M. Bobek,

секретар: L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 9 декември 2015 г.,

* Език на производството: английски.

като има предвид становищата, представени:

— за European Federation for Cosmetic Ingredients, от D. Abrahams, barrister, както и от R. Cana, и I. de Seze, адвокати,

— за Cruelty Free International и European Coalition to End Animal Experiments, от D. Thomas, solicitor, и A. Bates, barrister,

— за правителството на Обединеното кралство, от L. Barfoot, в качеството на представител, подпомаган от G. Facenna, QC, и de J. Holmes, barrister,

— за гръцкото правителство, от S. Charitaki и A. Magrippi, в качеството на представители,

— за френското правителство, от D. Colas и J. Traband, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от L. Flynn и П. Михайлова, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 17 март 2016 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (ОВ L 342, стр. 59).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между European Federation for Cosmetic Ingredients (наричана по-нататък „EFfCI“) и от друга страна, Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Министър на търговията, иновациите и занаятите, наричан по-нататък „Министърът на търговията“) и Attorney General, в присъствието на Cruelty Free International, по-рано British Union for the Abolition of Vivisection, и на European Coalition to End Animal Experiments, относно обхвата на забраната за пускане на пазара, предвидена в посочената разпоредба.

Правна уредба

Право на Съюза

3 Съображения 4 и 38—42, както и 45 и 50 от Регламент № 1223/2009 гласят:

„(4) Настоящият регламент хармонизира по изчерпателен начин правилата на Общността с цел постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве.

[…]

(38) Протоколът относно закрилата и хуманното отношение към животните, приложен към Договора предвижда Общността и държавите членки да спазват напълно изискванията за хуманното отношение към животните при осъществяването на политиките на Общността, по-специално по отношение на вътрешния пазар.

(39) Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 2003 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите членки по отношение на закрилата на животните, използвани за експериментални и други научни нужди [(ОВ L 358, 1986, стр. 1); Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 218] установи общи правила за използването на животни за експериментални цели в рамките на Общността и условията, при които трябва да се провеждат такива експерименти на територията на държавите членки. По-специално, член 7 от тази Директива изисква експериментите с животни да бъдат заменени с алтернативни методи, когато такива методи съществуват и са приемливи от научна гледна точка.

(40) Безопасността на козметичните продукти и техните съставки може да бъде осигурена чрез използването на алтернативни методи, за които не е задължително да се отнасят до всички приложения на химичните съставки. Следователно, използването на такива методи от цялата козметична индустрия следва да бъде насърчено и да бъде осигурено тяхното приемане на общностно равнище, когато такива методи предлагат еквивалентно ниво на защита на потребителите.

(41) Безопасността на крайните козметични продукти вече може да бъде осигурена въз основа на познанията за безопасността на съставките, които те съдържат. Следователно следва да бъдат предвидени разпоредби, забраняващи изпитването върху животни на крайни козметични продукти. […]

(42) Постепенно ще стане възможно да се осигури безопасността на съставките, използвани в козметични продукти, чрез прилагането на алтернативни методи, без използването на животни, одобрени на общностно равнище или научно валидирани от Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM), като надлежно се следи развитието на валидирането в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). След консултация с [Научния комитет по безопасност за потребителите (НКБП)] по отношение на приложимостта на валидираните алтернативни методи в областта на козметичните продукти Комисията следва незабавно да публикува валидираните или одобрени методи, които са признати за приложими спрямо такива съставки. За да се достигне максимално възможна степен на защита на животните, следва да се постави краен срок за въвеждането на окончателна забрана.

[…]

(45) Признаването от трети държави на алтернативни методи, разработени в Общността, следва да бъде насърчавано. За да се постигне тази цел, Комисията и държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да улеснят приемането на такива методи от ОИСР. Комисията следва да положи усилия, в рамките на споразуменията за сътрудничество на Европейската общност, за да постигне признаване на резултатите от изпитванията за безопасност, провеждани в Общността с използване на алтернативни методи, така че износът на козметични продукти, при които са били използвани такива методи, да не бъде възпрепятстван и да предотврати или избегне възможността трети държави да изискват повтарянето на такива изпитвания с използването на животни.

[…]

(50) При оценката на безопасността на козметичен продукт следва да е възможно да се вземат предвид резултатите от оценки на риска, извършени в други относими области. Използването на подобни данни следва да бъде надлежно подкрепено с доказателства и обосновано“.

4 Според член 1 от Регламент № 1223/2009, озаглавен „Приложно поле и цел“, този „регламент установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара, с цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар и висока степен на защита на човешкото здраве“.

5 Озаглавеният „Безопасност“ член 3 от посочения регламент гласи:

„Козметичен продукт, предоставен на пазара, е безопасен за човешкото здраве, когато се използва при нормални или разумно предвидими условия, […]“.

6 Член 10 от същия регламент, озаглавен „Оценка на безопасността“, предвижда:

„1. За да докаже съответствието на козметичен продукт с член 3, отговорното лице гарантира, че преди пускането му на пазара козметичният продукт е преминал оценка на безопасността въз основа на информацията, която е от значение, и че е изготвен доклад за безопасността на козметичния продукт в съответствие с приложение I.

Отговорното лице гарантира, че:

а) при оценката за безопасност са взети предвид предназначението на козметичния продукт и очакваната системна експозиция на отделните съставки в крайната формулация;

б) при оценката за безопасност е използван подходящ подход за преценяване на значимостта на доказателствата при прегледа на данни от всички съществуващи източници;

в) докладът за безопасност на козметичния продукт се актуализира постоянно с оглед на допълнителна информация, която е от значение и която се е появила след пускането на продукта на пазара.

[…]“.

7 Член 11 от Регламент № 1223/2009, озаглавен „Досие с информация за продукта“, предвижда, че „[к]огато даден козметичен продукт е пуснат на пазара, отговорното лице съхранява досие с информация него“ и че това досие съдържа по-конкретно „доклада за безопасността на козметичния продукт, посочен в член 10, параграф 1“ и „данни относно каквито и да е изпитвания върху животни, извършени от производителя, негови представители или доставчици, свързани с разработването или оценката за безопасност на козметичния продукт или неговите съставки, включително каквито и да е изпитвания върху животни, извършени с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави“.

8 Член 18 от този регламент, озаглавен „Изпитване върху животни“, има следния текст:

„1. Без да се засягат общите задължения, произтичащи от член 3, се забранява следното:

а) пускане на пазара на козметични продукти, чиято крайна формулация, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент, е била обект на изпитване с използване на животни по метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил валидиран и приет на общностно равнище, като надлежно отчита развитието на валидирането в рамките на ОИСР;

б) пускане на пазара на козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, които, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент, са били обект на изпитване върху животни с използване на метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил валидиран и приет на общностно равнище, като надлежно се отчита развитието на валидирането в рамките на ОИСР;

в) провеждане в рамките на Общността на изпитване на крайни козметични продукти върху животни, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент;

г) провеждане в рамките на Общността на изпитване на съставки или на комбинации от съставки върху животни, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент, след датата, на която се изисква такива изпитвания да бъдат заменени от един или повече валидирани алтернативни методи, изброени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) [(ОВ L 142, 2008 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3)] или в приложение VIII към настоящия регламент.

2. Комисията, след консултация с [Научния комитет по безопасност за потребителите (НКБП)] и с Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM), и като надлежно вземе предвид развитието на валидирането в рамките на ОИСР, определи графици за изпълнение на разпоредбите на параграф 1, букви а), б) и г), включително крайни срокове за прекратяване на различните изпитвания. Графиците бяха оповестени публично на 1 октомври 2004 г. и бяха изпратени на Европейския парламент и на Съвета. По отношение на параграф 1, букви а), б) и г) срокът за изпълнение беше определен до 11 март 2009 г.

По отношение на изпитванията за токсичност при повтаряща се експозиция, токсичност за репродукцията и токсикокинетика, за които все още не съществуват алтернативни методи в процес на разработка, срокът за изпълнение на параграф 1, букви а) и б) се определя до 11 март 2013 г.

[…]

При изключителни обстоятелства, когато възникнат сериозни опасения относно безопасността на съществуващи козметични съставки, дадена държава членка може да поиска Комисията да предостави дерогация от параграф 1. Искането съдържа оценка на ситуацията и посочва необходимите мерки. На тази основа Комисията може, след консултиране с [Научния комитет по безопасност за потребителите (НКБП)] и с мотивирано решение, да разреши дерогацията. Това разрешение определя условията, при които е направена дерогацията, като специфични цели, продължителност и отчитане на резултатите.

Дерогация се предоставя само когато:

а) съставката е в широка употреба и не може да бъде заменена от друга съставка, годна за осъществяване на същата функция;

б) приведени са доказателства за специфичния проблем за човешкото здраве и необходимостта да се проведат изпитвания върху животни е обоснована и подкрепена от подробен изследователски протокол като основа за оценка.

[…]“.

9 Приложение I към посочения регламент изброява елементите, които трябва да съдържа докладът за безопасност на козметичния продукт, и точка 8 от него, която се намира в част A от това приложение, озаглавена „Информация относно безопасността на козметичния продукт“, гласи:

„Без да се засяга член 18, токсикологичният профил на веществото, съдържащо се в козметичния продукт, за всички допустими токсикологични въздействия. […]“.

Право на Обединеното кралство

10 Правило 12 от Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013, (SI 2013/1478) (Националните правила от 2013 г. за привеждане в изпълнение относно козметичните продукти) предвижда по-конкретно, че съставлява престъпление нарушаването на забраните по член 18 от Регламент № 1223/2009.

11 Правило 6 от Националните правила предвижда задължение за органа по изпълнение, в случая Министъра на търговията, да приведе в изпълнение посочения регламент и оправомощава този орган да разследва и преследва твърдяно нарушение на наложените от същия регламент задължения.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

12 EFfCI е професионално сдружение, което представлява производителите на съставки, използвани в козметичните продукти в Европейския съюз.

13 Членове на това сдружение са изпитали определени съставки върху животни извън Съюза, за да проверят безопасността за човешкото здраве на определени козметични съставки. Данните, събрани в резултат на тези изпитвания, са били изисквани за използването на съответните съставки в козметични продукти, предназначени за продажба в Япония и в Китай.

14 Посочените съставки все още не са инкорпорирани в козметичните продукти, пуснати на пазара на Съюза, при положение че обхватът на забраната за изпитвания върху животни, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009, е неясен.

15 Ето защо EFfCI подава пред запитващата юрисдикция жалба за съдебно разглеждане (*judicial review*) относно обхвата на тази забрана, за да се установи евентуалното излагане на трите засегнати дружества на риска да понесат наказателни санкции, в случай че пуснат на пазара в Обединеното кралство козметични продукти, съдържащи съставките, които са били предмет на изпитвания върху животни извън Съюза.

16 Пред тази юрисдикция EFfCI поддържа, че забраната по член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 се прилага само когато разглежданите изпитвания върху животни са предприети, за да бъдат изпълнени едно или повече от изискванията на този регламент. Така, когато изпитванията са осъществени извън Съюза, за да бъдат изпълнени законодателни или регулаторни изисквания на трета държава, не може да се приеме, че съставките са били обект на изпитвания, „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламент № 1223/2009]“.

17 Обратно, Министърът на търговията и Attorney General твърдят, че член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 трябва да се тълкува като забрана за пускането на пазара и на козметични продукти, съдържащи съставки, които са били обект на изпитване върху животни извън Европейския съюз, за да бъдат изпълнени изискванията на законодателство на трета страна, когато то е аналогично на този Регламент.

18 Cruelty Free International и European Coalition to End Animal Experiments, като се позовават в частност на точки 84—86 от заключението на генерален адвокат Geelhoed по дело Франция/Парламент и Съвет (C-244/03, EU:C:2005:178), поддържат, че целта на тази разпоредба е да забрани пускането на пазара на козметични продукти, които съдържат каквито и да са съставки, които са били обект на изпитване върху животни, независимо от това дали е необходимо да се използват данните, получени в резултат на това изпитване в трети държави, за да се докаже, че продуктът е безопасен за човешкото здраве, в съответствие с Регламент № 1223/2009.

19 Запитващата юрисдикция е на мнение, че обхватът на член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009, и по-конкретно на думите „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“, поставя действителен правен въпрос.

20 При тези обстоятелства High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Върховен съд на Англия и Уелс (административна колегия), Обединено кралство) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 да се тълкува в смисъл, че забранява пускането на общностния пазар на козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, които са били обект на изпитване върху животни, когато това изпитване е извършено извън Съюза с цел да се изпълнят законодателните или регулаторните изисквания на трети държави, за да се пуснат на пазара в тези държави козметични продукти, съдържащи такива съставки?

2) Зависи ли отговорът на първия въпрос от:
   а) това дали направената съгласно член 10 от Регламента оценка на безопасността, за да се докаже, че козметичният продукт е безопасен за човешкото здраве, преди да бъде предоставен на общностния пазар, включва използването на данни, произтичащи от изпитването върху животни, извършено извън Съюза;
   б) това дали законодателните или регулаторните изисквания на третите държави са свързани с безопасността на козметичните продукти;
   в) това дали е било разумно предвидимо, към момента, когато това изпитване на […] съставка върху животни е извършено извън Съюза, че дадено лице би могло да се опита на някакъв етап да пусне на общностния пазар козметичен продукт, съдържащ тази съставка, и/или
   г) какъвто и да е друг фактор, и в такъв случай, какъв фактор?“.

По исканията за възобновяване на устната фаза на производството

21 С писма, получени в секретариата на Съда съответно на 28 април и на 6 юни 2016 г., EFfCI, както и френското правителство са поискали възобновяване на устната фаза на производството, с мотива че заключението на генералния адвокат е основано на съображения, които не са били обсъждани между страните. По-нататък това заключение надхвърляло обхвата на преюдициалните въпроси, като се има предвид, че запитващата юрисдикция изрично е изключила да заслужават отправяне на преюдициално запитване изпитванията върху животни, извършени за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 и поправки в ОВ L 36, 2009 г., стр. 84 и ОВ L 118, 2010 г., стр. 89).

22 Трябва да се припомни, че Статутът на Съда на Европейския съюз и неговият процедурният правилник не предвиждат възможност заинтересованите страни, посочени в член 23 от този Статут, да представят становища в отговор на представеното от генералния адвокат заключение (вж. по-конкретно решение от 9 юни 2016 г., Pesce и др., C-78/16 и C-79/16, EU:C:2016:428, т. 24).

23 По силата на член 252, втора алинея ДФЕС ролята на генералния адвокат е да представя публично, при пълна безпристрастност и независимост, мотивирани заключения по делата, за които съгласно Статута на Съда на Европейския съюз се изисква неговото произнасяне. Съдът не е обвързан нито от заключението на генералния адвокат, нито от мотивите, въз основа на които той стига до него (решение от 9 юни 2016 г., Pesce и др., C-78/16 и C-79/16, EU:C:2016:428, т. 25).

24 Следователно несъгласието на заинтересовано лице със заключението на генералния адвокат не може само по себе си да бъде основание за възобновяване на устната фаза на производството, независимо какви са разгледаните в заключението въпроси (решение от 9 юни 2016 г., Pesce и др., C-78/16 и C-79/16, EU:C:2016:428, т. 26).

25 В това отношение е важно да се припомни, че съгласно член 83 от Процедурния правилник след изслушване на генералния адвокат Съдът може във всеки един момент да постанови възобновяване на устната фаза на производството, по-специално когато счита, че делото не е напълно изяснено или когато то трябва да се реши въз основа на довод, който не е бил обсъден от страните или заинтересованите субекти по член 23 от Статута на Съда на Европейския съюз.

26 В конкретния случай Съдът, след изслушване на генералния адвокат, счита, че разполага с всички необходими елементи, за да отговори на поставените въпроси, и че тези елементи са били обсъдени от страните, в частност на съдебното заседание от 9 декември 2015 г.

27 При това положение исканията за възобновяване на устната фаза на производството следва да бъдат отхвърлени.

По преюдициалните въпроси

28 С двата си въпроса, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали и съответно при какви условия член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че забранява пускането на пазара в Съюза на козметични продукти, някои от съставките на които са били обект на изпитвания върху животни, извършени извън Съюза, с цел да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети държави.

29 За да се даде отговор на тези въпроси, трябва по-конкретно да се разгледа дали думите „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламент № 1223/2009]“, съдържащи се в член 18, параграф 1, буква б) от този регламент, могат да се отнасят до изпитвания върху животни като разглежданите по главното производство.

30 В това отношение трябва да се отбележи, че според обичайния им смисъл в общоупотребимия език тези думи съдържат препратка към намерението за съобразяване с изискванията на Регламент № 1223/2009, което би мотивирало разглежданите изпитвания. По този начин от гледна точка на буквалното тълкуване посочените думи могат да се тълкуват в смисъл, че изискват да се докаже, че отговорното за тези изпитвания лице, през периода, в който ги извършва, е било движено от намерението да се съобрази с изискванията на този регламент. Според такова тълкуване изпитвания върху животни, за които се твърди, че са мотивирани от желанието за съобразяване с регулаторните изисквания на трети държави относно безопасността на козметични продукти като разглежданите по главното производство, не предполагат забраната, прогласена в посочената разпоредба.

31 Съгласно постоянната съдебна практика обаче за целите на тълкуването на разпоредба от правото на Съюза трябва да се вземат предвид не само нейното съдържание, но и нейният контекст и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. по-специално решение от 10 юли 2014 г., D. и G., C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 32, както и цитираната съдебна практика).

32 В това отношение следва да се припомни, че съгласно съображение 4 от Регламент № 1223/2009 той цели да хармонизира по изчерпателен начин правилата на Съюза с цел постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве. Така от член 1 от този регламент е видно, че той установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара в Съюза.

33 Що се отнася до правилата, които осигуряват висока степен на защита на човешкото здраве, от членове 3, 10 и 11 от посочения регламент произтича, че подобен продукт трябва да бъде безопасен за човешкото здраве, че неговата безопасност трябва да се оценява въз основа на информацията, която е от значение, и че трябва да се изготви доклад за безопасността му, който да се включи в досието с информация за козметичния продукт.

34 Регламент № 1223/2009 съдържа и правила, които целят да осигурят висока степен на защита на животните в козметичния сектор, която надхвърля тази, приложима в други сектори. Всъщност от съвместния прочит на съображения 38—42, както и 45 и 50 от него, произтича, че законодателят на Съюза е възнамерявал да вземе предвид изискванията за хуманно отношение към животните в рамките на този регламент, в частност като активно насърчава прилагането на алтернативни методи без използване на животни за гарантиране на безопасността на продуктите в козметичния сектор, което било по-широко, отколкото в други сектори. От съображение 42 от посочения регламент следвало по-конкретно, че безопасността на съставките, използвани в козметичните продукти, може постепенно да се осигури посредством такива методи и че „[з]а да се достигне максимално възможна степен на защита на животните, следва да се постави краен срок за въвеждането на окончателна забрана“ на останалите методи.

35 При това положение, тъй като Регламент № 1223/2009 има за цел да установи условията за достъп на козметични продукти до пазара на Съюза и да осигури висока степен на защита на човешкото здраве, като същевременно следи за хуманно отношение към животните, забранявайки изпитванията върху животни в сектора на тези продукти, член 18, параграф 1, буква б) от този регламент трябва да се схваща като обуславящ този достъп от спазването на забраната да се използва изпитването върху животни.

36 В това отношение следва да се констатира, първо, че изпитванията върху животни могат да бъдат предвидени в рамките на оценката за безопасност на даден козметичен продукт, която се изисква от член 10 от Регламент № 1223/2009. Според параграф 1, буква б) от този член оценката за безопасност на даден козметичен продукт трябва да се осигури, като се използва подходящ подход за преценяване на значимостта на доказателствата при прегледа на данни от всички съществуващи източници. Същевременно приложение I, точка 8 от този регламент предвижда, че токсикологичният профил, който е неразделна част от доклада за безопасността на козметичния продукт, трябва да бъде установен, без да се засяга член 18 от посочения регламент.

37 Следователно изпитванията върху животни, резултатите от които не фигурират в този доклад, не могат да се смятат за извършени, „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламент № 1223/2009]“ по смисъла на член 18, параграф 1, буква б) от този регламент. Действително, когато оценката за безопасност на козметичния продукт може да се осигури при липсата на тези резултати, достъпът на този продукт до пазара в Съюза не зависи от такива изпитвания.

38 Трябва също така да се уточни, както генералният адвокат отбелязва в точки 94, 95 и 98 от заключението си, че само споменаването в досието с информация за козметичния продукт на данните, получени в резултат на изпитванията върху животни, не е достатъчно, за да направи приложима забраната, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009. Всъщност от член 11 от този регламент произтича, че данните относно каквито и да е изпитвания върху животни, извършени по-конкретно от производителя с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави, трябва да се съдържат в това досие.

39 Обратно, фактът, че в доклада за безопасността на даден козметичен продукт са посочени резултатите от изпитвания върху животни, отнасящи се до съставка с козметична употреба, за да се докаже безопасността на тази съставка за човешкото здраве, трябва да се счита за достатъчен, за да се установи, че тези изпитвания са осъществени, за да бъдат изпълнени изискванията на Регламент № 1223/2009 с цел получаване на достъп до пазара в Съюза.

40 Без значение в това отношение е, че изпитванията върху животни са били изисквани, за да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети страни.

41 Второ, трябва да се констатира, че член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 не установява никакво разграничение според мястото, където е осъществено разглежданото изпитване върху животни. Въвеждането по тълкувателен път на такова разграничение би противоречало на свързаната със защитата на животните цел, преследвана от Регламент № 1223/2009 като цяло и в частност от член 18 от него.

42 Всъщност, както бе отбелязано в точка 34 от настоящото решение, този регламент цели да насърчава активно прилагането на алтернативни методи без използване на животни за гарантиране на безопасността на продуктите в козметичния сектор, което било по-широко, отколкото в други сектори, по-конкретно като постепенно изключи опитите върху животни в този сектор. В това отношение следва да се констатира, че осъществяването на тази цел би било значително застрашено, ако бе възможно да се заобикалят забраните, предвидени в член 18, параграф 1 от Регламент № 1223/2009, като се извършват извън Съюза забранените изпитвания върху животни.

43 При това положение посочената разпоредба, при нейния прочит в светлината на нейния контекст и нейните цели, трябва да се тълкува в смисъл, че изпитванията върху животни, извършени извън Съюза с цел да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети страни, резултатите от които са използвани, за да се докаже безопасността на тези продукти с цел пускането им на пазара в Съюза, трябва да се считат за извършени, „за да бъдат изпълнени изискванията на [този регламент]“.

44 По този начин забраната за пускане на пазара, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009, е приложима, при условие че разглежданите в делото по главното производство изпитвания върху животни са извършени след предвидените в член 18, параграф 2 от този регламент крайни срокове за постепенно прекратяване на различните изпитвания, което следва да се провери от запитващата юрисдикция.

45 От всички гореизложени съображения произтича, че на поставените въпроси следва да се отговори, че член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 1223/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че може да забрани пускането на пазара в Съюза на козметични продукти, някои от съставките на които са били предмет на изпитвания върху животни извън Съюза с цел да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети страни, ако данните, произтичащи от тях, са използвани, за да се докаже безопасността на посочените продукти с цел пускането им на пазара в Съюза.

По съдебните разноски

46 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

Член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти трябва да се тълкува в смисъл, че може да забрани пускането на пазара в Европейския съюз на козметични продукти, някои от съставките на които са били предмет на изпитвания върху животни извън Съюза с цел да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети страни, ако данните, произтичащи от тях, са използвани, за да се докаже безопасността на посочените продукти с цел пускането им на пазара в Съюза.

Подписи