Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

21. září 2016 *

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Kosmetické přípravky — Nařízení (ES) č. 1223/2009 — Článek 18 odst. 1 písm. b) — Kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ podrobeny zkouškám na zvířatech — Zákaz uvádění na trh v Evropské unii — Rozsah“

Ve věci C-592/14,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Nejvyšší soud (pro Anglii a Wales), Queen's Bench Division (správní senát), Spojené království] ze dne 15. prosince 2014, došlým Soudnímu dvoru dne 19. prosince 2014, v řízení

European Federation for Cosmetic Ingredients

proti

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

za účasti:

Cruelty Free International, dříve British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předseda senátu, A. Arabadžev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (zpravodaj) a E. Regan, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. prosince 2015,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za European Federation for Cosmetic Ingredients D. Abrahamsem, barrister, jakož i R. Canou, a I. de Sezem, avocats,

* Jednací jazyk: angličtina.

— za Cruelty Free International a European Coalition to End Animal Experiments, D. Thomasem, solicitor a A. Batesem, barrister,

— za vládu Spojeného království L. Barfootem, jako zmocněncem, ve spolupráci s G. Facennou, QC, a J. Holmesem, barrister,

— za řeckou vládu S. Charitaki a A. Magrippi, jako zmocněnkyněmi,

— za francouzskou vládu D. Colasem a J. Trabandem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi L. Flynnem a P. Mihaylova, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. března 2016,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi European Federation for Cosmetic Ingredients (dále jen „EFfCI“) na jedné straně a Secretary of State for Business, Innovation and Skills (státní tajemník pro obchod, inovace a znalosti, dále jen „státní tajemník pro obchod“) a Attorney General na straně druhé, za účasti Cruelty Free International, dříve British Union for the Abolition of Vivisection a European Coalition to End Animal Experiments, ohledně rozsahu zákazu prodeje stanoveného uvedeným ustanovením.

Právní rámec

Unijní právo

3 Body 4, 38 až 42, jakož i 45 a 50 odůvodnění nařízení č. 1223/2009 stanoví:

„(4) Toto nařízení komplexně harmonizuje pravidla ve Společenství s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

[...]

(38) Protokol o ochraně a dobrých životních podmínkách zvířat, připojený ke Smlouvě, stanoví, že Společenství a členské státy mají při provádění politik Společenství, mimo jiné v oblasti vnitřního trhu, brát plně v úvahu požadavky na dobré životní podmínky zvířat.

(39) Směrnicí Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely [(Úř. věst. 1986, L 358, s. 1; Zvl. vyd. 15/01, s. 292)] byla stanovena společná pravidla pro používání zvířat pro pokusné účely ve Společenství a podmínky, za kterých musí být takové pokusy na území členských států prováděny. Zejména se v článku 7 uvedené směrnice požaduje, aby byly pokusy na zvířatech nahrazeny alternativními metodami, pokud takové metody existují a jsou z vědeckého hlediska uspokojivé.

(40) Bezpečnost kosmetických přípravků a jejich přísad může být zajištěna i použitím alternativních metod, které nemusí být použitelné pro všechna použití chemických přísad. Použití takových metod v celém kosmetickém průmyslu by tedy mělo být podporováno a mělo by být zajištěno jejich přijetí na úrovni Společenství, pokud poskytují rovnocennou úroveň ochrany spotřebitelů.

(41) Bezpečnost konečných kosmetických přípravků lze zajistit již na základě znalosti bezpečnosti přísad, které obsahují. Měl by být tedy stanoven zákaz provádění zkoušek konečných kosmetických přípravků na zvířatech. [...]

(42) Postupně bude možné zajistit bezpečnost přísad používaných v kosmetických přípravcích použitím alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech, validovaných na úrovni Společenství nebo schválených jako vědecky validované Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM), a to s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Po konzultaci [s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS)] o použitelnosti validovaných alternativních metod v oblasti kosmetických přípravků by měla Komise neprodleně zveřejnit validované nebo schválené metody uznané jako použitelné pro takové přísady. S cílem dosáhnout nejvyššího možného stupně ochrany zvířat by měla být stanovena lhůta pro zavedení zákazu s konečnou platností.

[...]

(45) Mělo by být podporováno, aby třetí země uznávaly alternativní metody vyvinuté ve Společenství. Ve snaze dosáhnout tohoto cíle by měly Komise a členské státy přijmout všechny vhodné kroky k usnadnění přijímání takových metod organizací OECD. Komise by také měla v rámci dohod o spolupráci Evropského společenství usilovat o to, aby dosáhla uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti prováděných ve Společenství alternativními metodami, a tak zajistit, aby nebylo bráněno vývozu kosmetických přípravků, u nichž byly takové metody použity, a zamezit nebo vyloučit, aby třetí země požadovaly opakování takových zkoušek na zvířatech.

[...]

(50) Při posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků by mělo být umožněno vzít v úvahu výsledky posouzení rizik, která byla provedena v jiných relevantních oblastech. Použití těchto údajů by mělo být náležitě podloženo a odůvodněno.“

4 Podle článku 1 nařízení č. 1223/2009, nadepsaného „Oblast působnosti a cíl“, toto „nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“.

5 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Bezpečnost“, stanoví:

„Kosmetický přípravek dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití [...]“

6 Článek 10 téhož nařízení, nadepsaný „Posouzení bezpečnosti“, zní:

„1. K prokázání souladu kosmetického přípravku s článkem 3 zajistí odpovědná osoba před uvedením kosmetického přípravku na trh, aby bylo na základě příslušných informací provedeno posouzení jeho bezpečnosti a aby byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I.

Odpovědná osoba zajistí, aby

a) při posuzování bezpečnosti byly zohledněny předpokládané použití kosmetického přípravku a očekávaná systémová expozice jednotlivým přísadám v konečném složení;

b) při posuzování bezpečnosti byl použit vhodný přístup založený na průkaznosti důkazů s cílem prozkoumat údaje ze všech existujících zdrojů;

c) zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku byla aktualizována s ohledem na dodatečné důležité informace získané po uvedení přípravku na trh.

[...]“

7 Článek 11 nařízení č. 1223/2009, nadepsaný „Informační dokumentace k přípravku“, stanoví, že „[p]ři uvedení kosmetického přípravku na trh k němu uchovává odpovědná osoba informační dokumentaci“ a že tato dokumentace obsahuje zejména „zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1“ a „údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí“.

8 Článek 18 tohoto nařízení, nadepsaný „Zkoušky na zvířatech“, stanoví:

„1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 3, je zakázáno

a) uvádět na trh kosmetické přípravky, jejichž konečné složení bylo za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeno zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

b) uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeny zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

c) provádět ve Společenství zkoušky konečných kosmetických přípravků na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení;

d) provádět ve Společenství zkoušky přísad nebo kombinací přísad na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení, a to po dni, do něhož musí být tyto zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) [(Úř. věst. 2008, L 142, s. 1.)], nebo v příloze VIII tohoto nařízení.

2. Komise po konzultaci [s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS)] a Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) a s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci OECD stanovila harmonogram provádění odst. 1 písm. a), b) a d), včetně lhůt pro postupné vyřazování různých zkoušek. Harmonogram byl zveřejněn 1. října 2004 a byl zaslán Evropskému parlamentu a Radě. Lhůta pro provedení odst. 1 písm. a), b) a d) byla stanovena na 11. března 2009.

Pokud jde o zkoušky toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy, je lhůta pro provedení odst. 1 písm. a) a b) omezena do 11. března 2013.

[...]

Ve výjimečných případech, kdy se vyskytnou vážné obavy, pokud jde o bezpečnost určité existující přísady kosmetických přípravků, může členský stát požádat Komisi o udělení odchylky [výjimky z] od odstavce 1. Žádost musí obsahovat hodnocení situace a uvést nezbytná opatření. Na tomto základě může Komise po konzultaci [s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS)] formou odůvodněného rozhodnutí odchylku [výjimku] povolit. V povolení stanoví podmínky spojené s odchylkou [výjimkou], pokud jde o zvláštní cíle, trvání a podávání zpráv o výsledcích.

Odchylka [výjimka] může být udělena pouze tehdy, pokud:

a) je přísada široce používána a nelze ji nahradit jinou přísadou s obdobnou funkcí;

b) je prokázán zvláštní problém ve vztahu k lidskému zdraví a je odůvodněna potřeba provést zkoušky na zvířatech doložená podrobným protokolem pokusu navrženým jako základ pro hodnocení.

[...]“

9 Příloha I uvedeného nařízení obsahuje seznam údajů, které musí být přítomny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku a bod 8 v části A této přílohy, nadepsané „Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku“, stanoví:

„Aniž je dotčen článek 18, toxikologický profil látky obsažené v kosmetickém přípravku z hlediska všech příslušných toxikologických účinků. [...]“

Právo Spojeného království

10 Článek 12 Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013, SI 2013/1478 (prováděcí nařízení z roku 2013 pro kosmetické přípravky) zejména stanoví, že kdo poruší zákaz stanovený v článku 18 nařízení č. 1223/2009, dopustí se trestného činu.

11 Článek 6 tohoto nařízení stanoví, že je povinností kontrolního orgánu, v projednávaném případě státního tajemníka pro obchod, uplatňovat uvedené nařízení a tomuto orgánu svěřuje pravomoci v oblasti vyšetřování a stíhání údajných porušení povinností stanovených v tomto nařízení.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

12 EFfCI je profesní sdružení, které zastupuje výrobce přísad používaných v kosmetických přípravcích v rámci Evropské unie.

13 Členové tohoto sdružení provedli za účelem ověření bezpečnosti některých kosmetických přísad pro lidské zdraví zkoušky na zvířatech mimo území Unie. Údaje z těchto zkoušek byly vyžadovány k používání těchto přísad v kosmetických přípravcích určených k prodeji v Japonsku a v Číně.

14 Vzhledem k tomu, že byl rozsah zákazu pokusů na zvířatech stanovený v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 nejistý, nebyly uvedené přísady dosud přidávány do kosmetických přípravků uváděných na unijní trh.

15 EFfCI proto podalo k předkládajícímu soudu žádost o soudní přezkum (*judicial review*) rozsahu tohoto zákazu za účelem určení případné trestněprávní odpovědnosti dotčených tří společností v případě, že na trh Spojeného království uvedou kosmetické přípravky obsahující přísady, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie.

16 U tohoto soudu EFfCI tvrdilo, že se zákaz uvedený v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 vztahuje pouze na situaci, kdy zkoušky na zvířatech proběhly za účelem splnění jednoho nebo více požadavků tohoto nařízení. Jelikož tyto zkoušky byly provedeny mimo území Unie za účelem splnění právních předpisů třetí země, nelze mít za to, že byly přísady podrobeny zkouškám „za účelem splnění požadavků [nařízení č. 1223/2009]“.

17 Naproti tomu státní tajemník pro obchod a Attorney General uvádí, že čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán tak, že rovněž zakazuje uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísady, které byly zkoušeny na zvířatech mimo území Evropské unie za účelem splnění požadavků právních předpisů třetí země, jestliže jsou tyto předpisy obdobné tomuto nařízení.

18 Cruelty Free International a European Coalition to End Animal Experiments tvrdili, s odkazem zejména na body 84 až 86 stanoviska generálního advokáta Geelhoeda ve věci Francie v. Parlament a Rada (C-244/03, EU:C:2005:178), že cílem tohoto ustanovení je zákaz uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísadu, která byla podrobena zkouškám na zvířatech nezávisle na tom, zda bylo či nebylo nezbytné použít údaje získané z těchto zkoušek ve třetí zemi za účelem prokázání bezpečnosti přípravku pro lidské zdraví v souladu s nařízením č. 1223/2009.

19 Předkládající soud má za to, že dosah čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009, a zejména výraz „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ představuje skutečný právní problém.

20 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) [Nejvyšší soud (pro Anglii a Wales), Queen’s Bench Division (správní senát), Spojené království] rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že zakazuje uvádět na trh Společenství kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinaci přísad, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech, pokud dané zkoušky proběhly mimo území Unie za účelem splnění právních požadavků třetích zemí, aby mohly být kosmetické přípravky obsahující tyto přísady uvedeny na trh v těchto zemích?

2) Je odpověď na první otázku závislá na:
   a) tom, zda by posouzení bezpečnosti provedené podle článku 10 daného nařízení za účelem prokázání, že kosmetický přípravek je bezpečný pro lidské zdraví, před jeho dodáním na trh Společenství, zahrnovalo použití údajů, které jsou výsledkem zkoušek na zvířatech provedených mimo území Unie;
   b) tom, zda právní požadavky třetích zemí souvisí s bezpečností kosmetických přípravků;
   c) tom, zda bylo možné v době, kdy probíhaly zkoušky přísady na zvířatech mimo území Unie, rozumně předvídat, že by kdokoli mohl usilovat o uvedení kosmetického přípravku obsahujícího danou přísadu v určité době na trh Společenství, nebo
   d) jakémkoliv jiném faktoru, a pokud ano, na jakém?“

K návrhům na znovuotevření ústní části řízení

21 Dopisy došlými kanceláři Soudního dvora dne 28. dubna 2016 a 6. června 2016 žádalo EFfCI, jakož i francouzská vláda, znovuotevření ústní části řízení z toho důvodu, že se stanovisko generálního advokáta zakládá na argumentech, které mezi zúčastněnými nebyly projednány. Kromě toho jde podle nich toto stanovisko nad rámec předběžných otázek, neboť předkládající soud výslovně vyloučil, že by si zkoušky na zvířatech provedené pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení

nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1) zasluhovaly podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

22 Je třeba připomenout, že statut Soudního dvora Evropské unie ani jeho jednací řád nedávají zúčastněným uvedeným v článku 23 statutu možnost podat vyjádření v reakci na stanovisko přednesené generálním advokátem (viz zejména rozsudek ze dne 9. června 2016, Pesce a další, C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 24).

23 Podle čl. 252 druhého pododstavce SFEU je úlohou generálního advokáta předkládat veřejně, zcela nestranně a nezávisle odůvodněná stanoviska ve věcech, které podle statutu Soudního dvora Evropské unie vyžadují jeho účast. Soudní dvůr není vázán stanoviskem generálního advokáta ani důvody, na základě kterých k němu dospěl (rozsudek Komise a další v. Kadi, C-584/10 P, C-78/16 P a C-79/16 P, EU:C:2016:428, bod 25).

24 Nesouhlas zúčastněného se stanoviskem generálního advokáta tedy nemůže sám o sobě představovat důvod ke znovuotevření ústní části řízení, a to bez ohledu na otázky, kterými se ve stanovisku zabýval (rozsudek ze dne 9. června 2016, Pesce a další, C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 26).

25 Je třeba připomenout, že v souladu s článkem 83 jednacího řádu může Soudní dvůr kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídit znovuotevření ústní části řízení, zejména má-li za to, že věc není dostatečně objasněna, nebo má-li být věc rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi zúčastněnými uvedenými v článku 23 statutu Soudního dvora Evropské unie projednán.

26 V projednávaném případě má Soudní dvůr po vyslechnutí generálního advokáta za to, že má k dispozici všechny nezbytné poznatky k tomu, aby odpověděl na položené otázky, a že tyto poznatky byly mezi zúčastněnými projednány zejména na jednání konaném dne 9. prosince 2015.

27 Návrhy na znovuotevření ústní části řízení proto musí být zamítnuty.

K předběžným otázkám

28 Podstatou obou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda a případně za jakých podmínek, musí být čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že zakazuje uvádět na trh Unie kosmetické přípravky, jejichž některé přísady byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie, aby mohly být tyto přípravky uvedeny na trh ve třetích zemích.

29 K odpovědi na tyto otázky je třeba se zejména zabývat tím, zda se může výraz „za účelem splnění požadavků [nařízení č. 1223/2009]“ uvedený v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení týkat takových zkoušek na zvířatech, jakou jsou zkoušky dotčené v původním řízení.

30 V tomto ohledu je třeba uvést, že tento výraz nasvědčuje podle svého obvyklého smyslu v běžném jazyce odkazu na záměr dodržet požadavky nařízení č. 1223/2009, jenž byl důvodem daných zkoušek. Z čistě jazykového hlediska tak může být uvedený výraz vykládán v tom smyslu, že vyžaduje, aby bylo prokázáno, že osoba odpovědná za tyto zkoušky byla v průběhu období, kdy je prováděla, vedena záměrem splnit požadavky tohoto nařízení. Podle takového výkladu by se na tyto zkoušky na zvířatech údajně odůvodněné vůlí dodržet požadavky právní úpravy třetí země týkajících se bezpečnosti kosmetických přípravků jako ve věci v původním řízení nevztahoval zákaz stanovený v uvedeném ustanovení.

31 Podle ustálené judikatury ale platí, že je třeba při výkladu ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (viz zejména rozsudek ze dne 10. července 2014, D. a G., C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 32 a citovaná judikatura).

32 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle bodu 4 odůvodnění nařízení č. 1223/2009 toto nařízení komplexně harmonizuje unijní pravidla s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Z článku 1 tohoto nařízení tak vyplývá, že stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh Unie.

33 Co se týče pravidel zajišťujících vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, z článků 2, 10 a 11 uvedeného nařízení vyplývá, že takový přípravek musí být bezpečný pro lidské zdraví, že jeho bezpečnost musí být posouzena na základě příslušných informací a že zpráva o této bezpečnosti musí být vypracována a založena do informační dokumentace ke kosmetickému přípravku.

34 Nařízení č. 1223/2009 rovněž obsahuje ustanovení, jejichž cílem je zavedení úrovně ochrany zvířat v kosmetickém průmyslu, která převyšuje úroveň v jiných odvětvích. Ze znění bodů 38 až 42 odůvodnění spolu s body 45 a 50 odůvodnění totiž vyplývá, že unijní normotvůrce chtěl v rámci tohoto nařízení zohlednit požadavky dobrých životních podmínek zvířat zejména aktivní podporou používání alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech k zajištění bezpečnosti přípravků v kosmetickém průmyslu, která by měla být oproti jiným odvětvím širší. Zvláště z bodu 42 odůvodnění uvedeného nařízení vyplývá, že postupně bude možné zajistit bezpečnost přísad používaných v kosmetických přípravcích použitím takových metod a že pro ostatní metody „[s] cílem dosáhnout nejvyššího možného stupně ochrany zvířat by měla být stanovena lhůta pro zavedení zákazu s konečnou platností“.

35 Vzhledem k tomu, že je cílem nařízení č. 1223/2009 stanovit podmínky přístupu kosmetických přípravků na trh Unie a zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví s tím, že zákazem zkoušek na zvířatech v odvětví těchto přípravků zajišťuje jejich dobré životní podmínky, musí být čl. 18 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení chápán tak, že tento přístup podmiňuje zákazem provádění zkoušek na zvířatech.

36 V tomto ohledu je třeba zaprvé konstatovat, že v rámci posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku vyžadovaného v článku 10 nařízení č. 1223/2009 přicházejí v úvahu zkoušky na zvířatech. Podle odst. 1 písm. b) tohoto článku musí být při posuzování bezpečnosti zajištěno použití vhodného přístupu založeného na průkaznosti důkazů s cílem prozkoumat údaje ze všech existujících zdrojů. Nicméně příloha I bod 8 uvedeného nařízení stanoví, že musí být vyhotoven toxikologický profil, jenž je součástí zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku, aniž je dotčen článek 18 uvedeného nařízení.

37 Zkoušky na zvířatech, jejichž výsledky nejsou v této zprávě uvedeny, tedy nelze považovat za zkoušky provedené „za účelem splnění požadavků [nařízení č. 1223/2009]“ ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení. Pokud totiž může být posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku zajištěno i v případě takových chybějících výsledků, nezávisí přístup těchto přípravků na trh Unie na takových zkouškách.

38 Je třeba rovněž upřesnit, že jak uvedl generální advokát v bodech 94, 95 a 98 svého stanoviska, pouhá zmínka o údajích vyplývajících ze zkoušek na zvířatech v informační dokumentaci ke kosmetickému přípravku nestačí k tomu, aby se uplatnil zákaz stanovený v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009. Z článku 11 tohoto nařízení totiž vyplývá, že údaje týkající se jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedené výrobcem zejména za účelem splnění právních požadavků třetích zemí musí být uvedeny v této dokumentaci.

39 Naproti tomu skutečnost, že jsou ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku uvedeny výsledky zkoušek na zvířatech týkající se přísady použité pro kosmetické účely k prokázání její bezpečnosti pro lidské zdraví, musí být považována za dostačující k prokázání toho, že tyto zkoušky byly provedeny za účelem splnění požadavků nařízení č. 1223/2009 k získání přístupu na trh Unie.

40 V tomto ohledu není relevantní, že byly zkoušky na zvířatech vyžadovány k prodeji kosmetických přípravků ve třetích zemích.

41 Zadruhé je třeba konstatovat, že čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 nijak nerozlišuje podle místa, kde byly zkoušky na zvířatech provedeny. Zavedení takového rozlišení výkladem by bylo v rozporu s cílem ochrany zvířat obecně sledovaným nařízením č. 1223/2009, a zvláště jeho článkem 18.

42 Jak bylo uvedeno v bodě 34 tohoto rozsudku, uvedené nařízení se totiž snaží aktivně podporovat používání alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech k zajištění bezpečnosti přípravků v kosmetickém průmyslu, která by oproti jiným odvětvím mělo být širší, zejména tím, že postupně odstraňuje pokusy na zvířatech v tomto odvětví. V této souvislosti je třeba konstatovat, že dosahování tohoto cíle by bylo podstatně ztíženo, bylo-li by možné obejít zákazy stanovené v čl. 18 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 provedením zakázaných zkoušek na zvířatech mimo území Unie.

43 Proto musí být uvedené ustanovení vykládáno ve světle jeho kontextu a cílů tak, že zkoušky na zvířatech provedené mimo území Unie za účelem prodeje kosmetických přípravků ve třetí zemi, jejichž výsledky jsou použity k prokázání bezpečnosti těchto přípravků k jejich uvedení na trh Unie, musí být považovány za provedené „za účelem splnění požadavků [nařízení č. 1223/2009]“.

44 Zákaz prodeje upravený čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 tak lze uplatnit za podmínky, že byly zkoušky na zvířatech dotčené v původním řízení provedeny po lhůtách pro postupné vyřazování různých zkoušek stanovených v čl. 18 odst. 2 tohoto nařízení, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

45 Z výše uvedeného vyplývá, že je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že může zakazovat uvedení kosmetických přípravků na trh Unie, jestliže některé z jejich přísad byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie, za účelem prodeje kosmetických přípravků ve třetích zemích, pokud údaje, které z nich vyplývají, byly použity k prokázání bezpečnosti těchto přípravků za účelem jejich uvedení na unijní trh.

K nákladům řízení

46 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původních řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

Článek 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích musí být vykládán v tom smyslu, že může zakazovat uvedení kosmetických přípravků na trh Evropské unie, jestliže některé z jejich přísad byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie, za účelem prodeje kosmetických přípravků ve třetích zemích, pokud údaje, které z nich vyplývají, byly použity k prokázání bezpečnosti těchto přípravků za účelem jejich uvedení na unijní trh.

Podpisy.