Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

21. september 2016 *

»Præjudiciel forelæggelse — tilnærmelse af lovgivningerne — kosmetiske produkter — forordning (EF) nr. 1223/2009 — artikel 18, stk. 1, litra b) — kosmetiske produkter med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der »for at opfylde kravene i denne forordning« har været genstand for forsøg med dyr — forbud mod markedsføring i Den Europæiske Union — omfang«

I sag C-592/14,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager), Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 15. december 2014, indgået til Domstolen den 19. december 2014, i sagen:

European Federation for Cosmetic Ingredients

mod

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

procesdeltagere:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. Silva de Lapuerta, og dommerne A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (refererende dommer) og E. Regan,

generaladvokat: M. Bobek

justitssekretær: ekspeditionssekretær: L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 9. december 2015,

* Processprog: engelsk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— European Federation for Cosmetic Ingredients ved barrister D. Abrahams og avocats R. Cana og I. de Seze

— Cruelty Free International og European Coalition to End Animal Experiments ved solicitor D. Thomas og barrister A. Bates

— Det Forenede Kongeriges regering ved L. Barfoot, som befuldmægtiget, bistået af G. Facenna, QC, og barrister J. Holmes

— den græske regering ved S. Charitaki og A. Magrippi, som befuldmægtigede

— den franske regering ved D. Colas og J. Traband, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved L. Flynn og P. Mihaylova, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 17. marts 2016,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59).

2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem på den ene side European Federation for Cosmetic Ingredients (herefter »EFfCI«) og på den anden side Secretary of State for Business, Innovation and Skills (ministeren for erhverv, innovation og erhvervskompetencer, herefter »ministeren for erhverv«) og Attorney General med procesdeltagelse af Cruelty Free International, tidligere British Union for the Abolition of Vivisection, og European Coalition to End Animal Experiments vedrørende omfanget af det markedsføringsforbud, der er fastsat i den nævnte bestemmelse.

Retsforskrifter

EU-retten

3 4., 38.-42., 45. og 50. betragtning til forordning nr. 1223/2009 er affattet således:

»(4) Ved denne forordning harmoniseres reglerne i Fællesskabet i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

[...]

(38) I den protokol om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til traktaten, hedder det, at Fællesskabet og medlemsstaterne skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd i gennemførelsen af Fællesskabets politikker, navnlig på området det indre marked.

(39) Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål [(EFT 1986, L 358, s. 1)], opstillede fælles regler for anvendelsen af dyr til forsøg i Fællesskabet og fastsatte bestemmelser for udførelsen af disse forsøg på medlemsstaternes område. Navnlig direktivets artikel 7 indeholder et krav om, at dyreforsøg skal erstattes af alternative metoder, så snart sådanne metoder findes og er videnskabeligt forsvarlige.

(40) Det er muligt at garantere kosmetiske produkters og deres bestanddeles sikkerhed ved hjælp af alternative metoder, der ikke nødvendigvis gælder enhver anvendelse af kemiske stoffer. Anvendelsen af sådanne metoder bør derfor fremmes i hele kosmetikindustrien, og de bør vedtages på fællesskabsplan, når de giver forbrugerne samme beskyttelsesniveau.

(41) Det er i dag muligt at sikre, at færdige kosmetiske produkter er uskadelige, ud fra kendskabet til sikkerheden af de bestanddele, de indeholder. Der bør således indføres bestemmelser om forbud mod at udføre forsøg på dyr med færdige kosmetiske produkter. [...]

(42) Det vil efterhånden blive muligt at garantere sikkerheden af bestanddele i kosmetiske produkter ved at anvende alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, og som er valideret på fællesskabsplan eller godkendt som videnskabeligt valideret af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og med behørig hensyntagen til udviklingen af validering inden for Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Efter høring af [Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)] om, hvorvidt en foreslået alternativ metode kan finde anvendelse på kosmetiske produkter, bør Kommissionen straks offentliggøre validerede eller godkendte metoder, der er anerkendt til anvendelse på sådanne bestanddele. For at opnå den højeste grad af beskyttelse af dyr bør der fastsættes en frist for, hvornår der skal indføres et endeligt forbud mod dyreforsøg.

[...]

(45) Der bør tilskyndes til, at tredjelande anerkender de alternative metoder, der udvikles i Fællesskabet. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor træffe alle passende foranstaltninger for at lette OECD's godkendelse af disse metoder. Kommissionen bør ligeledes bestræbe sig på inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler at opnå anerkendelse af resultaterne af de sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder, for at sikre at eksporten af kosmetiske produkter, på hvilke sådanne metoder er blevet anvendt, ikke hindres og for at undgå, at tredjelande kræver disse undersøgelser gentaget med anvendelse af forsøgsdyr.

[...]

(50) Ved vurderingen af et kosmetisk produkts sikkerhed bør det være muligt at tage hensyn til resultater af risikovurderinger, der er foretaget inden for andre relevante områder. Anvendelsen af sådanne data bør dokumenteres og begrundes behørigt.«

4 I henhold til artikel 1 i forordning nr. 1223/2009, der har overskriften »Anvendelsesområde og formål«, »[indføres der ved denne forordning] [...] regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«.

5 Denne forordnings artikel 3, der har overskriften »Sikkerhed«, bestemmer:

»Et kosmetisk produkt, der gøres tilgængelig[t] på markedet, skal være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, [...]«

6 Denne forordnings artikel 10, der har overskriften »Sikkerhedsvurdering«, bestemmer følgende:

»1. For at påvise, at et kosmetisk produkt overholder artikel 3, sikrer den ansvarlige person, før et kosmetisk produkt bringes i omsætning, at produktet har været underkastet en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der er udarbejdet en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed i overensstemmelse med bilag I.

Den ansvarlige person sikrer, at:

a) den påtænkte anvendelse af det kosmetiske produkt og den forventede systemiske eksponering for de enkelte bestanddele i en endelig udformning tages med i betragtning ved sikkerhedsvurderingen

b) der anvendes en passende tilgang baseret på bevisvægt ved sikkerhedsvurderingen til undersøgelse af data fra alle eksisterende kilder

c) sikkerhedsrapporterne opdateres med relevante oplysninger, som måtte fremkomme efter, at produkterne er bragt i omsætning.

[...]«

7 Artikel 11 i forordning nr. 1223/2009, der har overskriften »Dossier med produktinformationer«, bestemmer, at »[n]år et kosmetisk produkt bringes i omsætning, skal den ansvarlige person opbevare et dossier med produktinformationer om dette«, og at dette dossier bl.a. skal indeholde »den rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1«, og »oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter«.

8 Denne forordnings artikel 18 med overskriften »Dyreforsøg« er affattet således:

»1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 3 er følgende forbudt:

a) at bringe kosmetiske produkter i omsætning, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i denne forordning har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

b) at bringe kosmetiske produkter i omsætning med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i denne forordning har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

c) udførelse i Fællesskabet af dyreforsøg med færdige kosmetiske produkter for at opfylde kravene i denne forordning

d) udførelse i Fællesskabet af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene i denne forordning, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) [(EUT 2008, L 142, s. 1)] eller i bilag VIII til nærværende forordning.

2. Kommissionen har efter høring af [Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)] og af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD udarbejdet tidsplaner for gennemførelse af bestemmelserne i stk. 1, litra a), b) og d), herunder frister for udfasning af de forskellige forsøg. Tidsplanerne blev offentliggjort den 1. oktober 2004 og fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet. Gennemførelsesperioden var for så vidt angår stk. 1, litra a), b) og d), begrænset til den 11. marts 2009.

For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er nogen alternativer under overvejelse, begrænses gennemførelsesperioden for stk. 1, litra a) og b), til den 11. marts 2013.

[...]

Under særlige omstændigheder, hvor der opstår alvorlig bekymring med hensyn til sikkerheden af en eksisterende kosmetisk bestanddel, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om en undtagelse fra stk. 1. Anmodningen skal indeholde en vurdering af situationen og anføre de nødvendige foranstaltninger. På dette grundlag kan Kommissionen efter høring af [Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)] med en begrundet afgørelse tillade en sådan undtagelse. Tilladelsen skal omhandle de betingelser, der er forbundet med den, for så vidt angår specifikke mål, varighed og indberetning af resultaterne.

En undtagelse indrømmes kun, hvis:

a) bestanddelen er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden bestanddel med en tilsvarende funktion

b) det specifikke problem for menneskers sundhed er dokumenteret, og behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol fremlagt som det foreslåede grundlag for evalueringen.

[...]«

9 Denne forordnings bilag I opregner de oplysninger, der skal fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, og dette bilags punkt 8, der findes i bilagets afsnit A, der har overskriften »Informationer om det kosmetiske produkts sikkerhed«, bestemmer følgende:

»Med forbehold af artikel 18, profilerne for stof i det kosmetiske produkt for alle relevante toksikologiske endpoints. [...]«

Det Forenede Kongeriges ret

10 Regulation 12 i Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (gennemførelsesbestemmelserne fra 2013 om kosmetiske produkter) bestemmer bl.a., at det forhold, at en person overtræder forbuddene i artikel 18 i forordning nr. 1223/2009, udgør en strafbar handling.

11 Gennemførelsesbestemmelsernes Regulation 6 fastsætter, at det påhviler en kontrolinstans, i det foreliggende tilfælde ministeren for erhverv, at anvende den nævnte forordning, og den giver denne instans beføjelse til at undersøge og retsforfølge en påstået tilsidesættelse af de forpligtelser, der følger af denne forordning.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12 EFfCI er en branchesammenslutning, som repræsenterer fabrikanter af bestanddele, der anvendes i kosmetiske produkter i Den Europæiske Union.

13 Nogle medlemmer af denne sammenslutning har udført dyreforsøg uden for EU med henblik på at afprøve sikkerheden for menneskers sundhed af visse kosmetiske bestanddele. Dataene fra disse forsøg var nødvendige for, at de pågældende bestanddele kunne anvendes i kosmetiske produkter, der skulle sælges i Japan og i Kina.

14 De nævnte bestanddele er endnu ikke tilsat de kosmetiske produkter, der markedsføres i EU, da omfanget af forbuddet mod dyreforsøg i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 var usikkert.

15 Derfor har EFfCI anlagt et søgsmål ved den forelæggende ret med henblik på en domstolsprøvelse (*judicial review*) vedrørende omfanget af dette forbud med henblik på at få fastslået, om de pågældende tre selskaber eventuelt skal pålægges strafferetlige sanktioner i det tilfælde, hvor de i Det Forenede Kongerige markedsfører kosmetiske produkter, som indeholder bestanddele, der har været genstand for dyreforsøg uden for EU.

16 EFfCI har ved denne ret gjort gældende, at forbuddet i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 kun finder anvendelse, når de pågældende dyreforsøg er udført for at opfylde et eller flere af kravene i denne forordning. Når disse forsøg er blevet udført uden for EU for at opfylde tredjelandes retsforskrifter, kan det således ikke antages, at bestanddelene har været genstand for forsøg »for at opfylde kravene i [forordning nr. 1223/2009]«.

17 Ministeren for erhverv og Attorney General har derimod gjort gældende, at artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes som et forbud mod markedsføring også af kosmetiske produkter, som indeholder bestanddele, der er blevet testet på dyr uden for EU for at opfylde kravene i en lovgivning i et tredjeland, når denne lovgivning er analog med denne forordning.

18 Cruelty Free International og European Coalition to End Animal Experiments har under henvisning til bl.a. punkt 84-86 i generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse Frankrig mod Parlamentet og Rådet (C-244/03, EU:C:2005:299) gjort gældende, at denne bestemmelse har til formål at forbyde markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder en hvilken som helst bestanddel, som har været genstand for et dyreforsøg, uanset om det er nødvendigt at anvende de data, der er opnået ved dette forsøg i tredjelande, eller ej, for at bevise, at produktet er sikkert for menneskers sundhed i overensstemmelse med forordning nr. 1223/2009.

19 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at rækkevidden af artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 og navnlig udtrykket »for at opfylde kravene i denne forordning« rejser et reelt retligt spørgsmål.

20 Det er under disse omstændigheder, at High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager) (Det Forenede Kongerige), har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 18, stk. 1, litra b), i [...] forordning [...] nr. 1223/2009 [...] fortolkes således, at den forbyder markedsføringen på Fællesskabets marked af kosmetiske produkter med bestanddele eller en kombination af bestanddele, der har været genstand for forsøg med dyr, såfremt sådanne forsøg er udført uden for Den Europæiske Union med henblik på at opfylde tredjelandes [retsforskrifter] for at markedsføre kosmetiske produkter med disse bestanddele i de pågældende lande?

2) Er svaret på det første spørgsmål afhængigt af:
   a) om den sikkerhedsvurdering, der udføres i overensstemmelse med forordningens artikel 10 for at påvise, at det kosmetiske produkt er sikkert for menneskers sundhed, inden det gøres tilgængeligt på Fællesskabets marked, indebærer anvendelse af [data], der udledes af dyreforsøg udført uden for [EU]
   b) om tredjelandenes retsforskrifter vedrører sikkerheden af kosmetiske produkter
   c) om det på det tidspunkt, hvor forsøg med en bestanddel på dyr blev udført uden for EU, med rimelighed kunne forventes, at en eller anden person på et eller andet stadium ville forsøge at bringe et kosmetisk produkt med den pågældende bestanddel i omsætning på Fællesskabets marked, og/eller
   d) nogen anden faktor, og i så fald hvilken faktor?«

Begæringerne om genåbning af den mundtlige forhandling

21 Ved skrivelser, der indgik til Domstolens Justitskontor henholdsvis den 28. april og den 6. juni 2016, har EFfCI og den franske regering anmodet om genåbning af den mundtlige forhandling med den begrundelse, at generaladvokatens forslag til afgørelse er baseret på betragtninger, der ikke er blevet drøftet mellem parterne. Dette forslag til afgørelse går desuden ud over de præjudicielle spørgsmåls rækkevidde, da den forelæggende ret udtrykkeligt har udelukket, at dyreforsøgene, der er udført for at opfylde bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006 L 396, s. 1), begrundede en præjudiciel forelæggelse.

22 Det bemærkes, at der i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og i Domstolens procesreglement ikke er fastsat bestemmelser om, at de berørte, der er omfattet af denne statuts artikel 23, kan indgive indlæg til generaladvokatens forslag til afgørelse (jf. bl.a. dom af 9.6.2016, Pesce m.fl., C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 24).

23 I henhold til artikel 252, stk. 2, TEUF skal generaladvokaten fuldstændig upartisk og uafhængigt offentligt fremsætte begrundede forslag til afgørelse af de sager, som i henhold til statutten for Den Europæiske Unions Domstol kræver hans medvirken. Domstolen er hverken bundet af det forslag til afgørelse eller af den begrundelse, som generaladvokaten er fremkommet med (dom af 9.6.2016, Pesce m.fl., C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 25).

24 En parts uenighed med generaladvokatens forslag til afgørelse, uanset hvilke spørgsmål der undersøges heri, kan derfor ikke i sig selv udgøre et forhold, som kan begrunde genåbning af den mundtlige forhandling (dom af 9.6.2016, Pesce m.fl., C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 26).

25 Det skal dog bemærkes, at Domstolen i henhold til procesreglementets artikel 83 til enhver tid, efter at have hørt generaladvokaten, ved kendelse kan bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, navnlig hvis den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller såfremt sagen bør afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af de berørte, der er omfattet af artikel 23 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol.

26 I det foreliggende tilfælde finder Domstolen, efter at have hørt generaladvokaten, at den er i besiddelse af alle nødvendige oplysninger for at kunne besvare de forelagte spørgsmål, og at disse oplysninger har været genstand for drøftelse mellem parterne, bl.a. under retsmødet den 9. december 2015.

27 Begæringerne om genåbning af den mundtlige forhandling skal derfor forkastes.

Om de præjudicielle spørgsmål

28 Med de to spørgsmål, som behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om og i givet fald under hvilke betingelser artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den forbyder markedsføring i EU af kosmetiske produkter, hvor visse bestanddele har været genstand for dyreforsøg uden for EU med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande.

29 For at besvare disse spørgsmål skal det navnlig undersøges, om udtrykket »for at opfylde kravene i [forordning nr. 1223/2009]«, der fremgår af denne forordnings artikel 18, stk. 1, litra b), kan omhandle dyreforsøg som de i hovedsagen omhandlede.

30 Det bemærkes i denne forbindelse, at denne ordlyd efter dens normale betydning i sædvanlig sprogbrug vækker tanker om en henvisning til den hensigt om at overholde kravene i forordning nr. 1223/2009, som har ligget til grund for de pågældende forsøg. Ifølge en ren sproglig fortolkning kan denne ordlyd derfor fortolkes således, at den kræver, at det godtgøres, at der for den person, der var ansvarlig for disse forsøg i den periode, hvor denne person udførte dette, var tale om at opfylde denne forordnings krav. Ifølge en sådan fortolkning ville dyreforsøg som de i hovedsagen omhandlede, der angiveligt er motiveret af viljen til at efterkomme tredjelandes retsforskrifter vedrørende kosmetiske produkters sikkerhed, ikke være omfattet af det forbud, der er anført i den nævnte bestemmelse.

31 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (jf. bl.a. dom af 10.7.2014, D. og G., C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

32 Det skal i denne henseende bemærkes, at forordning nr. 1223/2009 ifølge den fjerde betragtning dertil tilsigter at harmonisere reglerne i EUi detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Det fremgår således af denne forordnings artikel 1, at den indfører regler for alle kosmetiske produkter, der markedsføres i EU.

33 Hvad angår de regler, der sikrer et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed, fremgår det af den nævnte forordnings artikel 3, 10 og 11, at et sådant produkt skal være sikkert for menneskers sundhed, at det skal underkastes en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der skal udarbejdes en rapport om denne sikkerhed, der skal medtages i dossieret med informationerne om det kosmetiske produkt.

34 Forordning nr. 1223/2009 indeholder ligeledes regler, der har til formål at fastsætte et niveau for beskyttelse af dyr i kosmetiksektoren, der overstiger beskyttelsesniveauet i andre sektorer. Det følger nemlig af en samlet læsning af dens 38.-42. og 45. og 50. betragtning, at EU-lovgiver ønskede at tage hensyn til velfærden hos dyr i forbindelse med denne forordning, bl.a. ved aktivt at fremme en anvendelse af alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, for at garantere sikkerheden ved produkter i kosmetisksektoren, som er mere omfattende end sikkerheden i andre sektorer. Det fremgår navnlig af 42. betragtning til den nævnte forordning, at det efterhånden vil blive muligt at garantere sikkerheden af bestanddele i kosmetiske produkter ved at anvende sådanne metoder, og at der »[f]or at opnå den højeste grad af beskyttelse af dyr bør […] fastsættes en frist for, hvornår der skal indføres et endeligt forbud mod dyreforsøg«.

35 Da forordning nr. 1223/2009 således har til formål at fastlægge betingelserne for adgang til EU-markedet for kosmetiske produkter og at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed samtidig med, at den sikrer dyrevelfærd ved at forbyde dyreforsøg i sektoren for disse produkter, skal denne forordnings artikel 18, stk. 1, litra b), derfor forstås således, at den betinger denne adgang af overholdelsen af forbuddet mod dyreforsøg.

36 Det skal i denne henseende for det første konstateres, at det er i forbindelse med den sikkerhedsvurdering, der kræves i artikel 10 i forordning nr. 1223/2009 for et kosmetisk produkt, at dyreforsøg kan komme i betragtning. Ifølge denne artikels stk. 1, litra b), skal vurderingen af det kosmetiske produkts sikkerhed sikres ved en anvendelse af en passende tilgang baseret på bevisvægt til undersøgelse af data fra alle eksisterende kilder. Forordningens bilag I, punkt 8, fastsætter imidlertid, at den toksikologiske profil, der er en integreret del af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, skal fastsættes med forbehold af den nævnte forordnings artikel 18.

37 Dyreforsøg, hvis resultater ikke er medtaget i denne rapport, kan derfor ikke anses for at være udført »for at opfylde kravene i [forordning nr. 1223/2009]« i henhold til denne forordnings artikel 18, stk. 1, litra b). Når vurderingen af det kosmetiske produkts sikkerhed også kan sikres uden, at disse resultater foreligger, er dette produkts adgang til EU-markedet nemlig ikke afhængig af sådanne forsøg.

38 Det skal ligeledes præciseres, således som generaladvokaten har anført i punkt 94, 95 og 98 i forslaget til afgørelse, at den blotte angivelse i dossieret med informationer om det kosmetiske produkt af oplysninger, der hidrører fra dyreforsøg, ikke er tilstrækkelig til, at forbuddet i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 finder anvendelse. Det fremgår nemlig af denne forordnings artikel 11, at oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført bl.a. af fabrikanten med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter, skal fremgå af dette dossier.

39 Den omstændighed, at der i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er angivet resultater fra dyreforsøg vedrørende en bestanddel til kosmetisk anvendelse for at bevise denne bestanddels sikkerhed for menneskers sundhed, skal derimod antages at være tilstrækkelig til at fastslå, at disse forsøg er blevet udført med henblik på at opfylde kravene i forordning nr. 1223/2009 for at opnå adgang til EU-markedet.

40 Det er i denne henseende uden betydning, at dyreforsøgene er blevet krævet med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande.

41 Det skal for det andet konstateres, at artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 ikke opstiller nogen sondring vedrørende det sted, hvor det pågældende dyreforsøg er blevet udført. At indføre en sådan sondring gennem en fortolkning ville være i strid med det formål, der er knyttet til beskyttelsen af dyr, som forfølges generelt med forordning nr. 1223/2009 og navnlig med dens artikel 18.

42 Som det er blevet anført i denne doms præmis 34, søger denne forordning nemlig aktivt at fremme anvendelse af alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, for at garantere sikkerheden af produkter i kosmetiksektoren, der er mere omfattende end sikkerheden i andre sektorer, bl.a. ved efterhånden at fjerne dyreforsøg i denne sektor. Det skal i den henseende konstateres, at opfyldelsen af denne målsætning ville blive bragt alvorligt i fare, hvis det var muligt at omgå de forbud, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009, ved at udføre de forbudte dyreforsøg uden for EU.

43 Den nævnte bestemmelse skal derfor, set i lyset af dens sammenhæng og formål, fortolkes således, at dyreforsøg, der er udført uden for EU med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande, hvis resultater anvendes for at bevise disse produkters sikkerhed med henblik på deres markedsføring i EU, skal anses for at være udført »for at opfylde kravene i [denne forordning]«.

44 Det markedsføringsforbud, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009, kan således finde anvendelse på den betingelse, at de i hovedsagen omhandlede dyreforsøg er udført efter fristerne for udfasningen af de forskellige forsøg, der er fastsat i denne forordnings artikel 18, stk. 2, hvilket det påhviler den forelæggende ret at undersøge.

45 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at de forelagte spørgsmål skal besvares med, at artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den kan forbyde markedsføring i EU af kosmetiske produkter, hvor visse bestanddele har været genstand for dyreforsøg uden for EU med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande, såfremt de data, der følger af disse forsøg, anvendes for at bevise de nævnte produkters sikkerhed med henblik på deres markedsføring i EU.

Sagens omkostninger

46 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

Artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal fortolkes således, at den kan forbyde markedsføring i Den Europæiske Union af kosmetiske produkter, hvor visse bestanddele har været genstand for dyreforsøg uden for EU med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande, såfremt de data, der følger af disse forsøg, anvendes for at bevise de nævnte produkters sikkerhed med henblik på deres markedsføring i EU.

Underskrifter