Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Erste Kammer)

21. September 2016*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Rechtsangleichung — Kosmetische Mittel — Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 — Art. 18 Abs. 1 Buchst. b — Kosmetische Mittel, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen ‚zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung' durch Tierversuche bestimmt worden sind — Verbot des Inverkehrbringens auf dem Markt der Europäischen Union — Umfang"

In der Rechtssache C-592/14

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Queen's Bench [Verwaltungskammer], Vereinigtes Königreich) mit Entscheidung vom 15. Dezember 2014, beim Gerichtshof eingegangen am 19. Dezember 2014, in dem Verfahren

European Federation for Cosmetic Ingredients

gegen

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General,

Beteiligte:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin R. Silva de Lapuerta sowie der Richter A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (Berichterstatter) und E. Regan,

Generalanwalt: M. Bobek,

Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 9. Dezember 2015,

* Verfahrenssprache: Englisch.

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der European Federation for Cosmetic Ingredients, vertreten durch D. Abrahams, Barrister, sowie R. Cana und I. de Seze, avocats,

— von Cruelty Free International und der European Coalition to End Animal Experiments, vertreten durch D. Thomas, Solicitor, und A. Bates, Barrister,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch L. Barfoot als Bevollmächtigten im Beistand von G. Facenna, QC, und J. Holmes, Barrister,

— der griechischen Regierung, vertreten durch S. Charitaki und A. Magrippi als Bevollmächtigte,

— der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas und J. Traband als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch L. Flynn und P. Mihaylova als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 17. März 2016

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. 2009, L 342, S. 59).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der European Federation for Cosmetic Ingredients (im Folgenden: EFfCI) einerseits und dem Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Staatssekretär für Handel, Innovation und berufliche Qualifizierung, im Folgenden: Staatssekretär für Handel) und dem Attorney General, unter Beteiligung von Cruelty Free International, vormals British Union for the Abolition of Vivisection, und der European Coalition to End Animal Experiments, andererseits wegen des Umfangs des in dieser Bestimmung festgelegten Vermarktungsverbots.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 4, 38 bis 42 sowie 45 und 50 der Verordnung Nr. 1223/2009 lauten:

„(4) Mit dieser Verordnung werden die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

…

(38) Das dem Vertrag beigefügte Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere sieht vor, dass die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft, insbesondere im Bereich des Binnenmarkts, dem Wohlergehen der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen haben.

(39) In der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ([ABl. 1986, L 358, S. 1]) wurden gemeinsame Regeln für die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken in der Gemeinschaft aufgestellt und die Bedingungen festgelegt, unter denen diese Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchgeführt werden müssen. Insbesondere dürfen gemäß Artikel 7 dieser Richtlinie keine Tierversuche durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende Alternativen zur Verfügung stehen.

(40) Es besteht die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefördert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

(41) Es ist inzwischen möglich, die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse aufgrund des Wissens über die Sicherheit der darin enthaltenen Bestandteile zu garantieren. Folglich sollte ein Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse vorgesehen werden. …

(42) Es wird zunehmend möglich sein, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile durch die Verwendung der vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (EZVAM) auf Gemeinschaftsebene validierten oder als wissenschaftlich validiert anerkannten tierversuchsfreien Alternativmethoden zu gewährleisten, unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Nach Anhörung des [Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)] zur Anwendbarkeit der validierten alternativen Methoden auf den Bereich der kosmetischen Mittel sollte die Kommission unverzüglich die als auf solche Bestandteile anwendbar anerkannten validierten oder gebilligten Methoden veröffentlichen. Um ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, sollte eine Frist für die Einführung eines endgültigen Verbots festgesetzt werden.

…

(45) Die Anerkennung der in der Gemeinschaft entwickelten alternativen Versuchsmethoden durch Drittländer sollte gefördert werden. Zu diesem Zweck sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten alle geeigneten Schritte unternehmen, um die Anerkennung dieser Methoden durch die OECD zu erleichtern. Ferner sollte sich die Kommission darum bemühen, im Rahmen der Kooperationsabkommen der Europäischen Gemeinschaft die Anerkennung der in der Gemeinschaft mit alternativen Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen zu erwirken, damit die Ausfuhr der nach diesen Verfahren getesteten kosmetischen Erzeugnisse nicht behindert wird, und um zu vermeiden, dass Drittländer eine Wiederholung dieser Versuche unter Verwendung von Tieren verlangen.

…

(50) Es sollte möglich sein, dass in die Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels Ergebnisse von Risikobewertungen einfließen, die bereits in anderen einschlägigen Bereichen vorgenommen wurden. Die Verwendung solcher Daten sollte ordnungsgemäß belegt und begründet werden.“

4 Gemäß Art. 1 („Gegenstand und Zielsetzung“) der Verordnung Nr. 1223/2009 werden „[m]it dieser Verordnung … Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“.

5 Art. 3 („Sicherheit“) der Verordnung sieht vor:

„Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, …“

6 Art. 10 („Sicherheitsbewertung“) der Verordnung bestimmt:

„(1) Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

Die verantwortliche Person stellt sicher, dass

a) die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden,

b) bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird,

c) der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.

…“

7 Art. 11 („Produktinformationsdatei“) der Verordnung Nr. 1223/2009 sieht vor, dass, „[w]enn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, … die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei“ führt und dass diese Datei u. a. „den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel“ und „Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern“, enthält.

8 In Art. 18 („Tierversuche“) der Verordnung heißt es:

„(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 3 ist Folgendes untersagt:

a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;

b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;

c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung;

d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, nach dem Datum, an dem diese Versuche durch eine oder mehrere in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 über Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ([ABl. 2008, L 142, S. 1]) oder in Anhang VIII der vorliegenden Verordnung aufgeführte, validierte Alternativmethoden ersetzt werden müssen.

(2) Die Kommission hat nach Anhörung des [Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Verbrauchersicherheit' (SCCS)] und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche erstellt. Die Zeitpläne wurden am 1. Oktober 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a, b und d endete am 11. März 2009.

Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, endet der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a und b am 11. März 2013.

…

Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Sicherheit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des [Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Verbrauchersicherheit' (SCCS)] in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;

b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

…"

9 In Anhang I dieser Verordnung sind die Angaben aufgeführt, die der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel enthalten muss; in Abschnitt 8 in Teil A („Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel") dieses Anhangs heißt es:

„Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 18 die toxikologischen Profile der im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte. …"

Recht des Vereinigten Königreichs

10 Regulation 12 der Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (Durchführungsverordnung über kosmetische Mittel von 2013) sieht u. a. vor, dass sich strafbar macht, wer gegen das in Art. 18 der Verordnung Nr. 1223/2009 enthaltene Verbot verstößt.

11 Gemäß Regulation 6 wird die Verordnung von der vollziehenden Behörde, im vorliegenden Fall dem Staatssekretär für Handel, durchgeführt, der die Ermittlungs- und Strafverfolgungsbefugnisse im Hinblick auf Verstöße gegen die Verpflichtungen aus dieser Verordnung übertragen sind.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

12 Die EFfCI ist ein Wirtschaftsverband, der die in der Europäischen Union ansässigen Hersteller von zur Verwendung in kosmetischen Mitteln bestimmten Bestandteilen vertritt.

13 Mitglieder dieses Verbands führten außerhalb der Union Tierversuche durch, um zu überprüfen, ob bestimmte Kosmetikbestandteile für die menschliche Gesundheit sicher sind. Die aus diesen Versuchen gewonnenen Daten waren erforderlich, um diese Bestandteile in kosmetischen Mitteln verwenden zu dürfen, die in Japan und in China verkauft werden sollten.

14 Diese Bestandteile wurden bisher noch nicht in kosmetischen Mitteln, die auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht wurden, verwendet, weil Unklarheit hinsichtlich des Umfangs des in Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 enthaltenen Verbots von Tierversuchen bestand.

15 Die EFfCI brachte daher beim vorlegenden Gericht eine Klage auf gerichtliche Überprüfung „judicial review“ bezüglich des Umfangs dieses Verbots ein, um feststellen zu lassen, ob sich die drei betroffenen Gesellschaften strafbar machen, wenn sie im Vereinigten Königreich kosmetische Mittel in Verkehr bringen, deren Bestandteile außerhalb der Union durch Tierversuche bestimmt worden sind.

16 Vor diesem Gericht hat die EFfCI geltend gemacht, dass das in Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 festgelegte Verbot nur dann greife, wenn die fraglichen Tierversuche zur Einhaltung einer oder mehrerer Bestimmungen der Verordnung durchgeführt worden seien. Seien diese Versuche jedoch außerhalb der Union zur Erfüllung der Rechtsvorschriften eines Drittlands durchgeführt worden, könne nicht davon ausgegangen werden, dass die Bestandteile „zur Einhaltung der Bestimmungen [der Verordnung Nr. 1223/2009]“ durch Tierversuche bestimmt worden seien.

17 Der Staatssekretär für Handel und der Attorney General hingegen haben die Ansicht vertreten, dass Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen sei, dass auch das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, deren Bestandteile zur Erfüllung der Rechtsvorschriften eines Drittlands in Tierversuchen außerhalb der Europäischen Union getestet worden seien, verboten sei, wenn diese Rechtsvorschriften denen der Verordnung entsprächen.

18 Cruelty Free International und die European Coalition to End Animal Experiments haben unter Verweis u. a. auf die Nrn. 84 bis 86 der Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in der Rechtssache Frankreich/Parlament und Rat (C-244/03, EU:C:2005:178) vorgetragen, dass mit dieser Bestimmung das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die in Tierversuchen bestimmte Bestandteile enthielten, unabhängig davon verboten werden solle, ob die Verwendung der aufgrund dieser Versuche in Drittländern gewonnenen Daten zum Nachweis der Sicherheit des Mittels für die menschliche Gesundheit nach der Verordnung Nr. 1223/2009 erforderlich sei oder nicht.

19 Das vorlegende Gericht ist der Ansicht, dass die Tragweite von Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009, insbesondere der Wendung „zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung“, eine echte Rechtsfrage aufwerfe.

20 Unter diesen Umständen hat der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Queen's Bench [Verwaltungskammer], Vereinigtes Königreich) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Art. 18 Abs. l Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen, dass das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen durch Tierversuche bestimmt worden sind, auf dem Gemeinschaftsmarkt verboten ist, wenn diese Versuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern außerhalb der Union durchgeführt wurden, um kosmetische Mittel, die solche Bestandteile enthalten, in diesen Drittländern vermarkten zu können?

2. Kommt es für die Beantwortung der Frage 1 darauf an,
   a) ob bei der nach Art. 10 der Verordnung durchzuführenden Sicherheitsbewertung zum Nachweis, dass das kosmetische Mittel für die menschliche Gesundheit sicher ist, bevor es auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitgestellt wird, Daten verwendet werden, die durch außerhalb der Union durchgeführte Tierversuche gewonnen wurden;
   b) ob die Rechtsvorschriften der Drittländer die Sicherheit kosmetischer Mittel betreffen;
   c) ob es zu dem Zeitpunkt, zu dem ein Bestandteil außerhalb der Union in Tierversuchen geprüft worden ist, vernünftigerweise vorhersehbar war, dass später versucht werden könnte, ein kosmetisches Mittel, das diesen Bestandteil enthält, auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr zu bringen, und/oder
   d) ob sonstige Faktoren – und wenn ja, welche – vorliegen?

Zu den Anträgen auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens

21 Mit Schreiben, die am 28. April bzw. am 6. Juni 2016 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen sind, haben die EFfCI und die französische Regierung die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens beantragt, weil sich die Schlussanträge des Generalanwalts auf Gesichtspunkte stützten, die zwischen den Verfahrensbeteiligten nicht erörtert worden seien. Zudem gingen die Schlussanträge über die Vorlagefragen hinaus, weil das vorlegende Gericht ausdrücklich festgestellt habe, dass die für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1) durchgeführten Tierversuche kein Vorabentscheidungsersuchen rechtfertigten.

22 Die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union und die Verfahrensordnung des Gerichtshofs sehen keine Möglichkeit für die in Art. 23 der Satzung bezeichneten Beteiligten vor, eine Stellungnahme zu den Schlussanträgen des Generalanwalts einzureichen (vgl. u. a. Urteil vom 9. Juni 2016, Pesce u. a., C-78/16 und C-79/16, EU:C:2016:428, Rn. 24).

23 Der Generalanwalt hat nach Art. 252 Abs. 2 AEUV öffentlich in völliger Unparteilichkeit und Unabhängigkeit begründete Schlussanträge zu den Rechtssachen zu stellen, in denen nach der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union seine Mitwirkung erforderlich ist. Die Schlussanträge des Generalanwalts oder ihre Begründung binden den Gerichtshof nicht (Urteil vom 9. Juni 2016, Pesce u. a., C-78/16 und C-79/16, EU:C:2016:428, Rn. 25).

24 Dass ein Beteiligter mit den Schlussanträgen des Generalanwalts nicht einverstanden ist, kann folglich unabhängig von den darin untersuchten Fragen für sich genommen kein Grund sein, der die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens rechtfertigt (Urteil vom 9. Juni 2016, Pesce u. a., C-78/16 und C-79/16, EU:C:2016:428, Rn. 26).

25 Allerdings kann der Gerichtshof nach Art. 83 der Verfahrensordnung jederzeit nach Anhörung des Generalanwalts die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens beschließen, insbesondere wenn er sich für unzureichend unterrichtet hält oder wenn ein zwischen den in Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union bezeichneten Beteiligten nicht erörtertes Vorbringen entscheidungserheblich ist.

26 Im vorliegenden Fall ist der Gerichtshof nach Anhörung des Generalanwalts der Ansicht, dass er über alle zur Beantwortung der Vorlagefragen erforderlichen Angaben verfügt und dass diese insbesondere in der mündlichen Verhandlung vom 9. Dezember 2015 zwischen den Parteien erörtert wurden.

27 Die Anträge auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens sind daher zurückzuweisen.

Zu den Vorlagefragen

28 Mit seinen beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob – und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen – Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass er das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln auf dem Unionsmarkt verbietet, bei denen einige Bestandteile durch Tierversuche außerhalb der Union bestimmt worden sind, um kosmetische Mittel in Drittländern vermarkten zu können.

29 Um diese Fragen zu beantworten, ist insbesondere zu prüfen, ob die Wendung „zur Einhaltung der Bestimmungen [der Verordnung Nr. 1223/2009]“ in Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Tierversuche wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden erfassen kann.

30 Ihrer üblichen Bedeutung im gewöhnlichen Sprachgebrauch zufolge legt diese Wendung nahe, dass sie auf die den fraglichen Versuchen zugrunde liegende Absicht Bezug nimmt, die Bestimmungen der Verordnung Nr. 1223/2009 einzuhalten. Bei einer rein wörtlichen Betrachtungsweise lässt sich die Wendung somit dahin auslegen, dass sie die Erbringung des Nachweises voraussetzt, dass es dem für diese Versuche Verantwortlichen während ihrer Durchführung darum ging, die Bestimmungen dieser Verordnung einzuhalten. Nach einer solchen Auslegung wären Tierversuche wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die von dem Bestreben, Rechtsvorschriften von Drittländern über die Sicherheit kosmetischer Mittel zu erfüllen, geleitet gewesen sein sollen, nicht von dem in der fraglichen Bestimmung enthaltenen Verbot erfasst.

31 Nach ständiger Rechtsprechung sind bei der Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts jedoch nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (vgl. u. a. Urteil vom 10. Juli 2014, D. und G., C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 32 und die dort angeführte Rechtsprechung).

32 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass mit der Verordnung Nr. 1223/2009 ausweislich ihres vierten Erwägungsgrundes die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Union umfassend harmonisiert werden sollen, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Nach Art. 1 werden mit dieser Verordnung Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss.

33 Was die Regeln zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus betrifft, so folgt aus den Art. 3, 10 und 11 dieser Verordnung, dass ein kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein muss, dass es eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen haben muss und dass ein Sicherheitsbericht zu erstellen und in die Produktinformationsdatei aufzunehmen ist.

34 Die Verordnung Nr. 1223/2009 enthält ferner Regeln, mit denen ein Niveau des Schutzes von Tieren im Kosmetiksektor geschaffen werden soll, das höher als das in anderen Sektoren geltende Schutzniveau ist. Aus einer Gesamtschau der Erwägungsgründe 38 bis 42 sowie 45 und 50 ergibt sich, dass der Unionsgesetzgeber im Rahmen dieser Verordnung dem Wohlergehen der Tiere Rechnung tragen wollte, und zwar u. a dadurch, dass er eine Verwendung tierversuchsfreier Alternativmethoden zur Gewährleistung der Sicherheit von Produkten im Kosmetiksektor, die umfassender als in anderen Sektoren sein soll, aktiv fördert. Aus dem 42. Erwägungsgrund dieser Verordnung ergibt sich insbesondere, dass es zunehmend möglich sein wird, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile mit Hilfe solcher Methoden zu gewährleisten und dass, „[u]m ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, … eine Frist für die Einführung eines endgültigen Verbots [der anderen Methoden] festgesetzt werden“ sollte.

35 Da die Verordnung Nr. 1223/2009 somit darauf abzielt, die Bedingungen für den Zugang von kosmetischen Mitteln zum Unionsmarkt festzulegen und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, wobei zugleich für das Wohlergehen der Tiere gesorgt werden soll, indem im Bereich kosmetischer Mittel Tierversuche verboten werden, muss Art. 18 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung dahin verstanden werden, dass er diesen Marktzugang an die Beachtung des Verbots von Tierversuchen knüpft.

36 In diesem Zusammenhang ist erstens festzustellen, dass im Rahmen der Sicherheitsbewertung, die nach Art. 10 der Verordnung Nr. 1223/2009 für ein kosmetisches Mittel erforderlich ist, Tierversuche in Betracht gezogen werden können. Nach Abs. 1 Buchst. b dieses Artikels ist sicherzustellen, dass bei dieser Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewandt wird. Allerdings sieht Anhang I Abschnitt 8 dieser Verordnung vor, dass das toxikologische Profil, das Bestandteil des Sicherheitsberichts für ein kosmetisches Mittel ist, unbeschadet der Bestimmungen von Art. 18 dieser Verordnung zu erstellen ist.

37 Tierversuche, deren Ergebnisse nicht in diesem Bericht aufscheinen, sind daher nicht als „zur Einhaltung der Bestimmungen [der Verordnung Nr. 1223/2009]“ im Sinne von Art. 18 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung durchgeführt anzusehen. Lässt sich die Sicherheitsbewertung für das kosmetische Mittel auch ohne diese Ergebnisse gewährleisten, hängt der Zugang dieses Mittels zum Unionsmarkt nämlich nicht von solchen Versuchen ab.

38 Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass – wie der Generalanwalt in den Nrn. 94, 95 und 98 seiner Schlussanträge dargelegt hat – das in Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 aufgestellte Verbot nicht schon dann gilt, wenn in der Produktinformationsdatei für das kosmetische Mittel aus Tierversuchen gewonnene Daten angeführt werden. Denn nach Art. 11 der Verordnung muss diese Datei Daten über jegliche, insbesondere vom Hersteller durchgeführten Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern enthalten.

39 Dagegen reicht der Umstand, dass im Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel Ergebnisse von Tierversuchen mit einem Bestandteil zum kosmetischen Gebrauch angeführt werden, um die Sicherheit dieses Bestandteils für die menschliche Gesundheit nachzuweisen, für die Feststellung aus, dass diese Versuche zur Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung Nr. 1223/2009 durchgeführt wurden, um Zugang zum Unionsmarkt zu erhalten.

40 Unerheblich ist insoweit, dass es dieser Tierversuche bedurfte, um die Vermarktung kosmetischer Mittel in Drittländern zu ermöglichen.

41 Zweitens ist festzustellen, dass Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 nicht nach dem Ort, an dem der in Rede stehende Tierversuch durchgeführt wurde, unterscheidet. Eine solche Unterscheidung im Wege der Auslegung einzuführen, stünde in Widerspruch zu dem mit der Verordnung Nr. 1223/2009 im Allgemeinen und ihrem Art. 18 im Besonderen verfolgten Tierschutzziel.

42 Wie in Rn. 34 des vorliegenden Urteils ausgeführt, will diese Verordnung nämlich aktiv eine Verwendung tierversuchsfreier Alternativmethoden zur Gewährleistung der Sicherheit von Produkten im Kosmetiksektor fördern, die umfassender als in anderen Sektoren sein soll, und zwar insbesondere dadurch, dass sie für die stufenweise Abschaffung von Tierversuchen in diesem Sektor sorgt. Die Verwirklichung dieses Ziels wäre erheblich gefährdet, wenn es möglich wäre, die in Art. 18 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009 aufgestellten Verbote dadurch zu umgehen, dass die verbotenen Tierversuche außerhalb der Union durchgeführt werden.

43 Daher ist diese Bestimmung im Licht ihres Zusammenhangs und ihrer Ziele dahin auszulegen, dass Tierversuche, die außerhalb der Union durchgeführt werden, um die Vermarktung kosmetischer Mittel in Drittländern zu ermöglichen, und deren Ergebnisse verwendet werden, um die Sicherheit dieser Mittel im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt nachzuweisen, als „zur Einhaltung der Bestimmungen [dieser Verordnung]“ durchgeführte Tierversuche anzusehen sind.

44 Das in Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 aufgestellte Vermarktungsverbot kann daher dann greifen, wenn die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Tierversuche nach Ablauf der in Art. 18 Abs. 2 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche durchgeführt wurden, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

45 Nach alledem ist auf die Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass er das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln auf dem Unionsmarkt, bei denen einige Bestandteile durch Tierversuche außerhalb der Union bestimmt worden sind, um kosmetische Mittel in Drittländern vermarkten zu können, verbieten kann, wenn die dabei gewonnenen Daten verwendet werden, um die Sicherheit dieser Mittel im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt nachzuweisen.

Kosten

46 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Erste Kammer) für Recht erkannt:

Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ist dahin auszulegen, dass er das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt der Europäischen Union, bei denen einige Bestandteile durch Tierversuche außerhalb der Union bestimmt worden sind, um kosmetische Mittel in Drittländern vermarkten zu können, verbieten kann, wenn die dabei gewonnenen Daten verwendet werden, um die Sicherheit dieser Mittel im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt nachzuweisen.

Unterschriften