Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 21ης Σεπτεμβρίου 2016*

«Προδικαστική παραπομπή — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καλλυντικά προϊόντα — Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 — Άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β' — Καλλυντικά προϊόντα τα οποία περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, "προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού" — Απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Περιεχόμενο»

Στην υπόθεση C-592/14,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [ανώτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα αστικών, εμπορικών και διοικητικών διαφορών (διοικητικές διαφορές), Ηνωμένο Βασίλειο] με απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 2014, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 19 Δεκεμβρίου 2014, στο πλαίσιο της δίκης

European Federation for Cosmetic Ingredients

κατά

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

παρισταμένων των:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. Silva de Lapuerta, πρόεδρο τμήματος, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (εισηγητή) και E. Regan, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 9ης Δεκεμβρίου 2015,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η European Federation for Cosmetic Ingredients, εκπροσωπούμενη από τον D. Abrahams, barrister, καθώς και από τους R. Cana, και I. de Seze, avocats,

— η Cruelty Free International και η European Coalition to End Animal Experiments, εκπροσωπούμενες από τον D. Thomas, solicitor, και τον A. Bates, barrister,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον L. Barfoot, επικουρούμενο από τον G. Facenna, QC, και τον J. Holmes, barrister,

— η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Σ. Χαριτάκη και Α. Μαγριππή,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και J. Traband,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον L. Flynn και την P. Mihaylova,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Μαρτίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, της European Federation for Cosmetic Ingredients (στο εξής: EFfCI) και, αφετέρου, του Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Υπουργού Εμπορίου, Καινοτομίας και Τεχνογνωσίας, στο εξής: Υπουργός Εμπορίου) και του Attorney General, παρισταμένων της Cruelty Free International, πρώην British Union for the Abolition of Vivisection, και της European Coalition to End Animal Experiments, με αντικείμενο την έκταση της προβλεπόμενης στην εν λόγω διάταξη απαγορεύσεως διαθέσεως στο εμπόριο.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 4, 38 έως 42, καθώς και 45 και 50, του κανονισμού 1223/2009 προβλέπουν τα ακόλουθα:

«(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

[...]

(38) Το πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων, το οποίο προσαρτήθηκε στη Συνθήκη, προβλέπει ότι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν πλήρως υπόψη, όταν εφαρμόζουν τις κοινοτικές πολιτικές, ιδίως στον τομέα της εσωτερικής αγοράς, τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων.

(39) Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς [(ΕΕ 1986, L 358, σ. 1)], καθιέρωσε κοινούς κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς στην Κοινότητα και καθόρισε τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να πραγματοποιούνται αυτά τα πειράματα στο έδαφος των κρατών μελών. Ιδίως το άρθρο 7 της οδηγίας αυτής απαιτεί τα πειράματα στα ζώα να υποκαθίστανται από εναλλακτικές μεθόδους, εφόσον υφίστανται τέτοιες μέθοδοι και είναι επιστημονικά αποδεκτές.

(40) Η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων και των συστατικών τους μπορεί να εξασφαλίζεται με εναλλακτικές μεθόδους, οι οποίες δεν είναι απαραίτητα εφαρμόσιμες σε όλες τις χρήσεις των χημικών συστατικών. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προωθηθεί η χρησιμοποίηση αυτών των μεθόδων στη βιομηχανία καλλυντικών, στο σύνολό της, και να εξασφαλιστεί η υιοθέτησή τους σε κοινοτικό επίπεδο, εφόσον οι μέθοδοι αυτές παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας στους καταναλωτές.

(41) Η ασφάλεια των τελικών καλλυντικών προϊόντων μπορεί ήδη να εξασφαλιστεί με βάση τις διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με την ασφάλεια των συστατικών που περιέχουν. Θα πρέπει, επομένως, να θεσπιστούν διατάξεις που να απαγορεύουν τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για τα τελικά καλλυντικά προϊόντα. [...]

(42) Σταδιακά, θα είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, επικυρωμένων σε κοινοτικό επίπεδο, ή εγκεκριμένων ως επιστημονικά επικυρωμένων, από το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) και λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Μετά από διαβουλεύσεις με την [Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (ΕΕΑΚ)] όσον αφορά την εφαρμοσιμότητα των επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει αμέσως τις επικυρωμένες ή εγκεκριμένες μεθόδους που αναγνωρίζονται ως εφαρμόσιμες για τα εν λόγω συστατικά. Προκειμένου να επιτευχθεί ο μέγιστος δυνατός βαθμός προστασίας των ζώων, θα πρέπει να καθοριστεί προθεσμία για τη θέσπιση οριστικής απαγόρευσης.

[...]

(45) Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η αναγνώριση, από τρίτες χώρες, των εναλλακτικών μεθόδων που αναπτύσσονται στην Κοινότητα. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν κάθε προσπάθεια για να διευκολύνουν την αποδοχή των μεθόδων αυτών από τον ΟΟΣΑ. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να προσπαθήσει να επιτύχει, στο πλαίσιο των συμφωνιών συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την αναγνώριση των αποτελεσμάτων των εκτελούμενων στην Κοινότητα, με εναλλακτικές μεθόδους, δοκιμών ασφάλειας των προϊόντων, έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η εξαγωγή των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τέτοιες μέθοδοι και να αποτρέπεται ή να αποφεύγεται να απαιτούν οι τρίτες χώρες την επανάληψη αυτών των δοκιμών με χρησιμοποίηση ζώων.

[...]

(50) Στην εκτίμηση ασφαλείας καλλυντικού πρέπει να είναι δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη αποτελέσματα των εκτιμήσεων του κινδύνου που έχουν διενεργηθεί σε άλλους σχετικούς τομείς. Η χρήση αυτών των δεδομένων πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη.»

4 Κατά το άρθρο 1 του κανονισμού 1223/2009, το οποίο επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής και στόχος», ο εν λόγω «κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου».

5 Το άρθρο 3 του ως άνω κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Ασφάλεια», ορίζει τα εξής:

«Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία όταν γίνεται χρήση τους υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, [...]».

6 Το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Εκτίμηση ασφάλειας», προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. [Πριν την τοποθέτηση καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, π]ροκειμένου να αποδείξει τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος με το άρθρο 3, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν βάσει των σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα Ι.

Το υπεύθυνο πρόσωπο μεριμνά ώστε:

α) η χρήση για την οποία προορίζεται το καλλυντικό προϊόν και η αναμενόμενη συστημική έκθεση στα επί μέρους συστατικά σε μια τελική σύνθεση, να λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση ασφαλείας·

β) η δέουσα προσέγγιση του βάρους της απόδειξης να χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση ασφαλείας με επανεκτίμηση δεδομένων από όλες τις υπάρχουσες πηγές·

γ) να διενεργείται επικαιροποίηση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος με τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν ύστερα από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά.

[...]»

7 Το άρθρο 11 του κανονισμού 1223/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Φάκελος πληροφοριών προϊόντος», προβλέπει ότι, «[ό]ταν ένα καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο διατηρεί φάκελο πληροφοριών του προϊόντος αυτού» και ότι ο εν λόγω φάκελος περιέχει, μεταξύ άλλων, «την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1» και «στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιωνδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών».

8 Το άρθρο 18 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διενέργεια δοκιμών σε ζώα», έχει ως εξής:

«1. Με την επιφύλαξη των γενικών υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 3, απαγορεύονται τα ακόλουθα:

α) η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων η τελική σύνθεση των οποίων, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·

β) η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών τα οποία, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·

γ) η διενέργεια, στο έδαφος της Κοινότητας, δοκιμών σε ζώα οι οποίες αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

δ) η διενέργεια, στο έδαφος της Κοινότητας, δοκιμών σε ζώα οι οποίες αφορούν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία οι δοκιμές αυτές απαιτείται να αντικατασταθούν από μία ή περισσότερες επικυρωμένες εναλλακτικές μεθόδους που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) [(ΕΕ 2008, L 142, σ. 1)] ή στο παράρτημα VIII του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την [Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (ΕΕΑΚ)] και με το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM), και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την ανάπτυξη επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ, θέσπισε χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 1, [στοιχεία] α′, β′ και δ′, συμπεριλαμβανομένων των προθεσμιών για την σταδιακή εξάλειψη των διαφόρων δοκιμών. Τα χρονοδιαγράμματα δημοσιοποιήθηκαν την 1η Οκτωβρίου 2004 και διαβιβάστηκαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η περίοδος για την εφαρμογή είχε όριο την 11η Μαρτίου 2009 όσον αφορά την παράγραφο 1, [στοιχεία] α′, β′ και δ′.

Όσον αφορά τις δοκιμές σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική, για τις οποίες δεν εξετάζονται προς το παρόν εναλλακτικές δυνατότητες, η περίοδος για την εφαρμογή της παραγράφου 1, στοιχεία α′ και β′, έχει όριο την 11η Μαρτίου 2013.

[...]

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν προκύπτουν σοβαρές ανησυχίες για το κατά πόσον είναι ασφαλές ένα υπάρχον συστατικό που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά, ένα κράτος μέλος δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή να χορηγήσει παρέκκλιση από την παράγραφο 1. Η αίτηση περιλαμβάνει μια αξιολόγηση της κατάστασης και υποδεικνύει τα αναγκαία μέτρα. Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή δύναται, μετά από διαβούλευση με την [Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (ΕΕΑΚ)], με αιτιολογημένη απόφαση, να επιτρέψει την παρέκκλιση. Η άδεια αυτή καθορίζει τους όρους που συνδέονται με την παρέκκλιση όσον αφορά τους συγκεκριμένους στόχους, τη διάρκεια και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα αποτελέσματα.

Η παρέκκλιση επιτρέπεται μόνον εφόσον:

α) το συστατικό χρησιμοποιείται ευρέως και δεν μπορεί να υποκατασταθεί από άλλο συστατικό με παρόμοια λειτουργία·

β) το συγκεκριμένο πρόβλημα για την ανθρώπινη υγεία τεκμηριώνεται και η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα αιτιολογείται, με στοιχεία αναλυτικού ερευνητικού πρωτοκόλλου το οποίο προτείνεται ως βάση για την αξιολόγηση.

[...]»

9 Το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού απαριθμεί τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος και το σημείο 8, το οποίο βρίσκεται στο μέρος Α του παραρτήματος αυτού, που επιγράφεται «Πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος», έχει ως εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 18, τοξικολογικό προφίλ της ουσίας που περιέχεται στο καλλυντικό προϊόν για όλα τα σχετικά τοξικολογικά τελικά σημεία. [...]»

Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου

10 Το άρθρο 12 της Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013, (SI 2013/1478) (κανονιστικής πράξεως εφαρμογής του 2013 περί καλλυντικών προϊόντων) ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι η παράβαση των απαγορεύσεων του άρθρου 18 του κανονισμού 1223/2009 συνιστά ποινικό αδίκημα.

11 Το άρθρο 6 της ως άνω πράξεως ορίζει ότι στην ελεγκτική αρχή, εν προκειμένω στον Υπουργό Εμπορίου, απόκειται η εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού, και αναθέτει στην αρχή αυτή εξουσίες έρευνας και λήψεως μέτρων κατά των προβαλλόμενων παραβάσεων των υποχρεώσεων που επιβάλλει ο ίδιος κανονισμός.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

12 Η EFfCI είναι επαγγελματική ένωση η οποία εκπροσωπεί τους παρασκευαστές συστατικών που χρησιμοποιούνται για καλλυντικά προϊόντα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

13 Μέλη της ενώσεως αυτής διενήργησαν, εκτός του εδάφους της Ένωσης, δοκιμές σε ζώα προκειμένου να ελέγξουν αν ορισμένα συστατικά καλλυντικών ήταν ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία. Τα δεδομένα που συνελέγησαν από τις δοκιμές αυτές απαιτούνταν προκειμένου τα συστατικά αυτά να χρησιμοποιηθούν σε καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονταν προς πώληση στις αγορές της Ιαπωνίας ή της Κίνας.

14 Τα εν λόγω συστατικά δεν έχουν ακόμη ενσωματωθεί στα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, διότι υπήρχε αβεβαιότητα ως προς το περιεχόμενο της απαγορεύσεως των δοκιμών σε ζώα κατά το άρθρο 18, παράγραφος l, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009.

15 Για τον λόγο αυτό, η EFfCI άσκησε, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, προσφυγή ελέγχου νομιμότητας (διαδικασία judicial review), όσον αφορά το περιεχόμενο της απαγορεύσεως αυτής, ζητώντας να διαπιστωθεί αν θα μπορούσαν ενδεχομένως να επιβληθούν ποινικές κυρώσεις εις βάρος των τριών εμπλεκόμενων εταιριών, σε περίπτωση που αυτές τοποθέτησαν στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου καλλυντικά προϊόντα περιέχοντα συστατικά τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα εκτός του εδάφους της Ένωσης.

16 Ενώπιον του δικαστηρίου αυτού, η EFfCI υποστήριξε ότι η απαγόρευση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009 τυγχάνει εφαρμογής μόνον όταν οι επίμαχες δοκιμές σε ζώα έχουν διενεργηθεί με σκοπό τη συμμόρφωση προς μία ή περισσότερες απαιτήσεις του κανονισμού αυτού. Επομένως, δεδομένου ότι οι δοκιμές αυτές διενεργήθηκαν εκτός του εδάφους της Ένωσης με σκοπό τη συμμόρφωση προς νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτης χώρας, δεν θα μπορούσε να γίνει δεκτό ότι τα συστατικά αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του [κανονισμού 1223/2009]».

17 Αντιθέτως, ο Υπουργός Εμπορίου και ο Attorney General υποστήριξαν ότι το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει επίσης την τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά τα οποία αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών σε ζώα εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας τρίτης χώρας, όταν η νομοθεσία αυτή έχει περιεχόμενο ανάλογο προς εκείνο του εν λόγω κανονισμού.

18 Η Cruelty Free International και η European Coalition to End Animal Experiments, αναφερόμενες, μεταξύ άλλων, στα σημεία 84 έως 86 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed στην υπόθεση Γαλλία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (C-244/03, EU:C:2005:178), υποστήριξαν ότι σκοπός της διατάξεως αυτής είναι να απαγορεύσει την τοποθέτηση στην αγορά εκείνων των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν κάθε συστατικό το οποίο έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, ανεξαρτήτως του αν η χρήση των δεδομένων που έχουν συλλεγεί από τέτοιες δοκιμές σε τρίτες χώρες είναι αναγκαία προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία σύμφωνα με τον κανονισμό 1223/2009.

19 Το αιτούν δικαστήριο φρονεί ότι η έκταση εφαρμογής του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009, και ιδίως της φράσεως «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού», εγείρει όντως νομικό ζήτημα.

20 Υπ' αυτές τις συνθήκες, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [ανώτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα αστικών, εμπορικών και διοικητικών διαφορών (διοικητικές διαφορές), Ηνωμένο Βασίλειο] αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009 την έννοια ότι απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Κοινότητας καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά, ή συνδυασμό συστατικών, τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, όταν οι εν λόγω δοκιμές έχουν πραγματοποιηθεί εκτός του εδάφους της Ένωσης προκειμένου να ικανοποιηθούν οι νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών και να μπορούν τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν τα ως άνω συστατικά να διατεθούν στις αγορές των χωρών αυτών;

2) Εξαρτάται η απάντηση στο ερώτημα 1 από το:
   α) αν, για τον έλεγχο ασφαλείας που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 10 του ίδιου κανονισμού προκειμένου να αποδειχθεί αν το καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία πριν από τη διάθεσή του στην αγορά της Κοινότητας, δύνανται να χρησιμοποιηθούν στοιχεία που έχουν προκύψει από δοκιμές σε ζώα πραγματοποιηθείσες εκτός του εδάφους της Ένωσης;
   β) αν οι νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις των τρίτων χωρών αφορούν την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων;
   γ) αν μπορούσε ευλόγως να προβλεφθεί ότι, κατά τον χρόνο πραγματοποιήσεως δοκιμών ορισμένου συστατικού σε ζώα εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οποιοσδήποτε θα μπορούσε να επιχειρήσει, σε ορισμένο στάδιο, να τοποθετήσει ένα καλλυντικό προϊόν που περιλαμβάνει το εν λόγω συστατικό στην αγορά της Κοινότητας, και/ή
   δ) οποιαδήποτε άλλη παράμετρο και, αν ναι, ποια;»

Επί των αιτημάτων επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας

21 Με έγγραφα που περιήλθαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 28 Απριλίου και στις 6 Ιουνίου 2016 αντιστοίχως, η EFfCI καθώς και η Γαλλική Κυβέρνηση ζήτησαν την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, για τον λόγο ότι οι προτάσεις του γενικού εισαγγελέα στηρίζονταν σε εκτιμήσεις επί των οποίων δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των διαδίκων. Επιπλέον, οι προτάσεις αυτές βαίνουν πέραν του περιεχομένου των προδικαστικών ερωτημάτων, δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο ρητώς απέκλεισε τη χρησιμότητα μιας προδικαστικής παραπομπής σε σχέση με δοκιμές σε ζώα διενεργηθείσες για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, και διορθωτικό, ΕΕ 2007, L 136, σ. 3).

22 Υπενθυμίζεται ότι ο Οργανισμός του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Κανονισμός Διαδικασίας του Δικαστηρίου δεν προβλέπουν ότι οι ενδιαφερόμενοι, κατά την έννοια του άρθρου 23 του Οργανισμού αυτού, έχουν τη δυνατότητα να διατυπώνουν παρατηρήσεις σε απάντηση των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 9ης Ιουνίου 2016, Pesce κ.λπ., C-78/16 και C-79/16, EU:C:2016:428, σκέψη 24).

23 Κατά το άρθρο 252, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, αποστολή του γενικού εισαγγελέα είναι να διατυπώνει δημοσίως, με πλήρη αμεροληψία και ανεξαρτησία, αιτιολογημένες προτάσεις επί των υποθέσεων στις οποίες, σύμφωνα με τον Οργανισμό του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαιτείται η έκφραση της γνώμης του. Το Δικαστήριο δεν δεσμεύεται ούτε από τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα ούτε από την αιτιολογία βάσει της οποίας αυτός καταλήγει στις εν λόγω προτάσεις (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2016, Pesce κ.λπ., C-78/16 και C-79/16, EU:C:2016:428, σκέψη 25).

24 Επομένως, η διαφωνία οποιουδήποτε από τους ενδιαφερομένους με τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα, όποια και αν είναι τα ζητήματα που εξετάζει ο γενικός εισαγγελέας με τις προτάσεις του αυτές, δεν συνιστά per se επαρκή λόγο για την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2016, Pesce κ.λπ., C-78/16 και C-79/16, EU:C:2016:428, σκέψη 26).

25 Υπενθυμίζεται πάντως ότι, κατά το άρθρο 83 του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί οποτεδήποτε, αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, ιδίως αν κρίνει ότι δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ή, ακόμη, όταν, προς επίλυση της διαφοράς, το Δικαστήριο χρειάζεται να στηριχθεί σε επιχείρημα επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των ενδιαφερομένων κατά την έννοια του άρθρου 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

26 Εν προκειμένω, το Δικαστήριο, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, εκτιμά ότι διαθέτει όλα τα αναγκαία στοιχεία προκειμένου να απαντήσει στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα και ότι τα στοιχεία αυτά αποτέλεσαν αντικείμενο συζητήσεως μεταξύ των διαδίκων, ιδίως κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 9ης Δεκεμβρίου 2015.

27 Επομένως, τα αιτήματα επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας πρέπει να απορριφθούν.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

28 Με τα δύο προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, υπό ποιες προϋποθέσεις το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1223/2009 πρέπει να

ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ένωσης καλλυντικών προϊόντων ορισμένα συστατικά των οποίων έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, εκτός του εδάφους της Ένωσης, προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών.

29 Για να δοθεί απάντηση στα ερωτήματα αυτά, θα πρέπει ειδικότερα να εξεταστεί αν η φράση «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του [κανονισμού 1223/2009]», που περιλαμβάνεται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού, μπορεί να αφορά δοκιμές σε ζώα όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης.

30 Επισημαίνεται συναφώς ότι, κατά τη συνήθη σημασία της στην καθομιλουμένη, η φράση αυτή μπορεί να εκληφθεί ως αναφερόμενη στη πρόθεση συμμορφώσεως προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 1223/2009, η οποία αποτέλεσε το κίνητρο για τη διενέργεια των επίμαχων δοκιμών. Επομένως, από απόψεως αμιγώς γραμματικής ερμηνείας, η ως άνω φράση μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτάσσει να αποδειχθεί ότι το υπεύθυνο για τις δοκιμές αυτές πρόσωπο, κατά τη διάρκεια της διενέργειάς τους, είχε την πρόθεση να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού. Κατά την ερμηνεία αυτή, δοκιμές σε ζώα των οποίων δικαιολογητικός λόγος φέρεται να είναι η βούληση συμμορφώσεως προς τις νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών σχετικά με την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων, όπως είναι οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης απαιτήσεις, δεν έχουν ως συνέπεια την εφαρμογή της προβλεπόμενης από την προαναφερθείσα διάταξη απαγορεύσεως.

31 Εντούτοις, κατά πάγια νομολογία γίνεται δεκτό ότι, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G., C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψη 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

32 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά την αιτιολογική του σκέψη 4, ο κανονισμός 1223/2009 έχει σκοπό να εναρμονίσει πλήρως τους ισχύοντες στην Ένωση κανόνες, ώστε να επιτευχθεί η δημιουργία εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, με ταυτόχρονη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επίσης, από το άρθρο 1 προκύπτει ότι ο κανονισμός αυτός θεσπίζει κανόνες προς τους οποίους πρέπει να συνάδει κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης.

33 Όσον αφορά τους κανόνες που διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, από τα άρθρα 3, 10 και 11 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι το καλλυντικό προϊόν πρέπει να είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, ότι η ασφάλειά του πρέπει να αξιολογείται με βάση ενδεδειγμένα στοιχεία και ότι, σχετικά με την ασφάλεια αυτή, επιβάλλεται να καταρτίζεται έκθεση που πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος.

34 Ο κανονισμός 1223/2009 περιλαμβάνει επίσης κανόνες που αποσκοπούν στην επίτευξη επιπέδου προστασίας των ζώων στον τομέα των καλλυντικών, το οποίο είναι υψηλότερο από εκείνο που ισχύει για άλλους τομείς. Πράγματι, από τον συνδυασμό των αιτιολογικών σκέψεων 38 έως 42, καθώς και 45 και 50, προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επιθυμούσε, στο πλαίσιο του κανονισμού αυτού, να λάβει υπόψη τις απαιτήσεις σχετικά με την καλή μεταχείριση των ζώων, μεταξύ άλλων προωθώντας ενεργά την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων, οι οποίες δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, για την διαφύλαξη της ασφάλειας των προϊόντων στον τομέα των καλλυντικών, εφαρμογή η οποία είναι ευρύτερη από εκείνη που γίνεται σε άλλους τομείς. Ειδικότερα, από την αιτιολογική σκέψη 42 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι η ασφάλεια των συστατικών που χρησιμοποιούνται για τα καλλυντικά προϊόντα θα μπορεί σταδιακά να επιτυγχάνεται μέσω τέτοιων μεθόδων και ότι «[π]ροκειμένου να επιτευχθεί ο μέγιστος δυνατός βαθμός προστασίας των ζώων, θα πρέπει να καθοριστεί προθεσμία για τη θέσπιση οριστικής απαγόρευσης» των λοιπών μεθόδων.

35 Επομένως, δεδομένου ότι ο κανονισμός 1223/2009 έχει ως σκοπό να ορίσει τις προϋποθέσεις διαθέσεως των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, μεριμνώντας συγχρόνως για την καλή μεταχείριση των ζώων μέσω της απαγορεύσεως των δοκιμών σε ζώα στον τομέα των εν λόγω προϊόντων, το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι συναρτά την ως άνω διάθεση προς την τήρηση της απαγορεύσεως δοκιμών σε ζώα.

36 Διαπιστώνεται συναφώς ότι, πρώτον, ζήτημα δοκιμών σε ζώα μπορεί να τεθεί στο πλαίσιο της απαιτούμενης κατ' άρθρο 10 του κανονισμού 1223/2009 εκτιμήσεως της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος. Κατά την παράγραφο 1, στοιχείο β′, του άρθρου αυτού, για την εκτίμηση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος, πρέπει να ακολουθείται η δέουσα προσέγγιση που στηρίζεται στην αποδεικτική ισχύ, ώστε να επανεκτιμώνται τα δεδομένα που προέρχονται από όλες τις υπάρχουσες πηγές. Εντούτοις, το παράρτημα Ι, σημείο 8, του κανονισμού αυτού προβλέπει ότι το τοξικολογικό προφίλ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της εκθέσεως ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, πρέπει να καθορίζεται με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 18 του εν λόγω κανονισμού.

37 Ως εκ τούτου, οι δοκιμές σε ζώα των οποίων τα αποτελέσματα δεν αναγράφονται στην έκθεση αυτή δεν μπορούν να θεωρηθούν ως διενεργηθείσες «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του [κανονισμού 1223/2009]», κατά την έννοια του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού. Πράγματι, όταν η εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί και χωρίς αυτά τα αποτελέσματα, η διάθεση του προϊόντος αυτού στην αγορά της Ένωσης δεν εξαρτάται από τέτοιες δοκιμές.

38 Πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 94, 95 και 98 των προτάσεών του, απλώς και μόνο η μνεία, στον φάκελο πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος, των δεδομένων που έχουν συλλεγεί από δοκιμές σε ζώα δεν αρκεί για την εφαρμογή της απαγορεύσεως του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009. Πράγματι, όπως προκύπτει από το άρθρο 11 του κανονισμού αυτού, στον ως άνω φάκελο πρέπει να περιλαμβάνονται τα δεδομένα σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα οι οποίες έχουν διενεργηθεί, μεταξύ άλλων, από τον παρασκευαστή, σε συμμόρφωση προς τις νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών.

39 Αντιθέτως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, όταν στην έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος μνημονεύονται τα αποτελέσματα δοκιμών σε ζώα αναφορικά με ορισμένο συστατικό καλλυντικής χρήσεως, προκειμένου να αποδειχθεί ότι το συστατικό αυτό είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, η μνεία αυτή αρκεί για να καταδειχθεί ότι οι εν λόγω δοκιμές διενεργήθηκαν με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 1223/2009, ώστε να επιτραπεί η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης.

40 Άνευ σημασίας είναι συναφώς το ζήτημα του αν οι δοκιμές σε ζώα απαιτούνταν προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών.

41 Δεύτερον, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009 δεν προβαίνει σε καμία διαφοροποίηση αναλόγως του τόπου διενεργείας των επίμαχων δοκιμών σε ζώα. Τυχόν αποδοχή, δια της ερμηνευτικής οδού, τέτοιας διαφοροποιήσεως θα ήταν αντίθετη προς τον σκοπό προστασίας των ζώων του οποίου την επίτευξη επιδιώκει ο κανονισμός 1223/2009 εν γένει και το άρθρο 18 αυτού ειδικότερα.

42 Πράγματι, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως, επιδίωξη του κανονισμού αυτού είναι να προωθήσει ενεργά την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων, οι οποίες δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, για τη διαφύλαξη της ασφάλειας των προϊόντων στον τομέα των καλλυντικών, εφαρμογή η οποία είναι ευρύτερη από εκείνη που γίνεται σε άλλους τομείς, μεταξύ άλλων μέσω της σταδιακής εξαλείψεως των δοκιμών σε ζώα στον εν λόγω τομέα. Διαπιστώνεται συναφώς ότι η

υλοποίηση του σκοπού αυτού θα διακυβευόταν σοβαρά αν ήταν δυνατό να παρακαμφθούν οι απαγορεύσεις του άρθρο 18, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009, μέσω της διενεργείας, εκτός του εδάφους της Ένωσης, απαγορευμένων δοκιμών σε ζώα.

43 Κατά συνέπεια, η εν λόγω διάταξη, εξεταζόμενη βάσει του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται και βάσει των σκοπών που επιδιώκει, επιβάλλεται να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι πρέπει να θεωρούνται ως διενεργηθείσες «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις [του κανονισμού αυτού]» οι δοκιμές σε ζώα, οι οποίες έχουν διενεργηθεί εκτός του εδάφους της Ένωσης προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών και των οποίων τα αποτελέσματα χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια των προϊόντων αυτών με σκοπό την τοποθέτησή τους στην αγορά της Ένωσης.

44 Επομένως, η εφαρμογή της απαγορεύσεως διαθέσεως στο εμπόριο κατά το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009 είναι δυνατή υπό την προϋπόθεση ότι οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης δοκιμές σε ζώα διενεργήθηκαν πριν από τις καταληκτικές ημερομηνίες για τη σταδιακή εξάλειψη των διαφόρων δοκιμών, τις οποίες ορίζει το άρθρο 18, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, πράγμα το οποίο απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

45 Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω, στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1223/2009, έχει την έννοια ότι είναι δυνατό να απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ένωσης καλλυντικών προϊόντων ορισμένα συστατικά των οποίων έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, εκτός του εδάφους της Ένωσης, προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών, αν τα δεδομένα που προκύπτουν από τις δοκιμές αυτές χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων με σκοπό την τοποθέτησή τους στην αγορά της Ένωσης.

Επί των δικαστικών εξόδων

46 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι είναι δυνατό να απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης καλλυντικών προϊόντων ορισμένα συστατικά των οποίων έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, εκτός του εδάφους της Ένωσης, προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών, αν τα δεδομένα που προκύπτουν από τις δοκιμές αυτές χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων με σκοπό την τοποθέτησή τους στην αγορά της Ένωσης.

(υπογραφές)