Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

21. rujna 2016.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Kozmetički proizvodi – Uredba (EZ) br. 1223/2009 – Članak 18. stavak 1. točka (b) – Kozmetički proizvodi koji sadrže sastojke ili kombinacije sastojaka koji su ‚radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe' ispitani na životinjama – Zabrana stavljanja na tržište Europske unije – Doseg"

U predmetu C-592/14,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud (Engleska i Wales), odjel Queen's Bench (upravno vijeće), Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 15. prosinca 2014., koju je Sud zaprimio 19. prosinca 2014., u postupku

European Federation for Cosmetic Ingredients

protiv

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

uz sudjelovanje:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

SUD (prvo vijeće),

u sastavu: R. Silva de Lapuerta, predsjednica vijeća, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (izvjestitelj) i E. Regan, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 9. prosinca 2015.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za European Federation for Cosmetic Ingredients, D. Abrahams, *barrister*, R. Cana i I. de Seze, odvjetnici

* Jezik postupka: engleski

— za Cruelty Free International i European Coalition to End Animal Experiments, D. Thomas, *solicitor*, i A. Bates, *barrister*,

— za vladu Ujedinjene Kraljevine, L. Barfoot, u svojstvu agenta, uz asistenciju G. Facenne, *QC*, i J. Holmesa, *barrister*,

— za vladu Helenske Republike, S. Charitaki i A. Magrippi, u svojstvu agenata,

— za francusku vladu, D. Colas i J. Traband, u svojstvu agenata,

— za Europsku komisiju, L. Flynn i P. Mihaylova, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 17. ožujka 2016.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.).

2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između, s jedne strane, European Federation for Cosmetic Ingredients (u daljnjem tekstu: EFfCI) i, s druge strane, Secretary of State for Business, Innovation and Skills (državni tajnik za poduzetništvo, inovaciju i osposobljavanje, u daljnjem tekstu: državni tajnik za poduzetništvo) te Attorney General, uz sudjelovanje Cruelty Free International, prijašnji British Union for the Abolition of Vivisection i European Coalition to End Animal Experiments, u vezi s dosegom zabrane stavljanja na tržište predviđene tom odredbom.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 Uvodne izjave 4., 38. do 42. te 45. i 50. Uredbe br. 1223/2009 navode:

„(4) Ovom se Uredbom cjelovito usklađuju pravila u Zajednici radi uspostave zajedničkog tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

[...]

(38) Protokolom o zaštiti i dobrobiti životinja, koji je priložen Ugovoru, utvrđuje se da Zajednica i države članice moraju u cijelosti poštovati zahtjeve o dobrobiti životinja pri provedbi politika Zajednice, a posebno u vezi sa zajedničkim tržištem.

(39) Direktivom Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe [(SL 1986., L 358, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 26., str. 14.)] utvrđuju se opća pravila za uporabu životinja u eksperimentalne svrhe u Zajednici i uvjeti u kojima se ti pokusi moraju vršiti na području država članica. Posebno se člankom 7. te Direktive zahtijeva da se pokusi na životinjama zamijene alternativnim metodama ako takve metode postoje i ako su znanstveno zadovoljavajuće.

(40) Sigurnost kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka može se osigurati uporabom alternativnih metoda, koje nisu nužno primjenjive na sve uporabe kemijskih sastojaka. Stoga bi trebalo poticati uporabu tih metoda od strane čitave kozmetičke industrije, te osigurati njihovo usvajanje na razini Zajednice, ako se tim metodama pruža jednaka razina zaštite potrošača.

(41) Sigurnost gotovih kozmetičkih proizvoda također se može osigurati na temelju spoznaja o sigurnosti sastojaka koje oni sadrže. Stoga je potrebno donijeti odredbe kojima se zabranjuje ispitivanje gotovih kozmetičkih proizvoda na životinjama. [...]

(42) Postupno će biti moguće osigurati sigurnost sastojaka koji se koriste u kozmetičkim proizvodima primjenom alternativnih metoda bez uporabe životinja potvrđenih na razini Zajednice ili odobrenih kao provjerene metode od strane Europskoga centra za potvrđivanje alternativnih metoda (ECVAM), a uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Nakon savjetovanja sa [Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (SCCS)] o primjenjivosti potvrđenih alternativnih metoda u području kozmetičkih proizvoda, Komisija bi trebala odmah objaviti potvrđene ili odobrene metode, za koje je priznato da su primjenjive na odnosne sastojke. Za postizanje najvećeg mogućeg stupnja zaštite životinja potrebno je utvrditi rok za uvođenje konačne zabrane.

[...]

(45) Potrebno je poticati treće zemlje na priznavanje alternativnih metoda razvijenih u Zajednici. Za postizanje tog cilja, Komisija i države članice trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi olakšale prihvaćanje tih metoda u OECD-u. Komisija bi također trebala u okviru sporazuma o suradnji Europske zajednice pokušati dobiti priznanje rezultata sigurnosnih ispitivanja izvršenih u Zajednici uporabom alternativnih metoda kako bi se osigurao nesmetani izvoz kozmetičkih proizvoda za koje su upotrijebljene takve metode i kako bi se spriječilo ili izbjeglo da treće zemlje zahtijevaju ponavljanje takvih ispitivanja na životinjama.

[...]

(50) Pri ocjeni sigurnosti kozmetičkog proizvoda trebala bi postojati mogućnost da se uzmu u obzir rezultati ocjena rizika izvršenih u drugim povezanim područjima. Uporabu takvih podataka trebalo bi primjereno obrazložiti i opravdati.“

4 U skladu s člankom 1. Uredbe br. 1223/2009, naslovljenim „Područje primjene i cilj“, tom se „[u]redbom utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi“.

5 Članak 3. spomenute uredbe, naslovljen „Sigurnost“, određuje:

„Kozmetički proizvod dostupan na tržištu mora biti siguran za zdravlje ljudi kada se koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, [...]“

6 Članak 10. te uredbe, naslovljen „Ocjena sigurnosti“, propisuje:

„1. Kako bi dokazala da kozmetički proizvod ispunjava odredbe članka 3., odgovorna osoba prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište osigurava da je kozmetički proizvod podvrgnut procjeni sigurnosti na temelju odgovarajućih podataka i da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sastavljeno u skladu s Prilogom I.

Odgovorna osoba osigurava sljedeće:

(a) da su u procjeni sigurnosti uzeti u obzir namjena kozmetičkog proizvoda i očekivana sustavna izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji;

(b) da se u procjeni sigurnosti koristio odgovarajući pristup ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti radi provjere podataka iz svih postojećih izvora;

(c) da se izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira s obzirom na dodatne relevantne podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište.

[...]“

7 Članak 11. Uredbe br. 1223/2009, naslovljen „Dokumentacija s podacima o proizvodu“, predviđa da, „[k]ada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba dužna je čuvati dokumentaciju s podacima o tom proizvodu“ i da ta dokumentacija, među ostalim, sadržava „izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1.“ i „podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja“.

8 Člankom 18. te uredbe, naslovljenim „Opće odredbe“, predviđeno je:

„1. Ne dovodeći u pitanje opće obveze iz članka 3., zabranjuje se sljedeće:

(a) stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda čija je konačna formulacija radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe ispitana na životinjama uz uporabu metode različite od alternativne metode nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na razini Zajednice te uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;

(b) stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinacije sastojaka koji su radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe ispitani na životinjama uz uporabu metode različite od alternativne metode nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na razini Zajednice te uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;

(c) obavljanje ispitivanja gotovih kozmetičkih proizvoda na životinjama u Zajednici radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe;

(d) obavljanje ispitivanja sastojaka ili kombinacija sastojaka na životinjama u Zajednici radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe nakon datuma od kojeg se zahtijeva da se takva ispitivanja zamijene jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda iz Uredbe Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) [(SL 2008., L 142, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 33., str. 3.)] ili iz Priloga VIII. ovoj Uredbi.

2. Nakon savjetovanja sa [Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (SCCS)] i Europskim centrom za potvrđivanje alternativnih metoda (ECVAM), te uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a, Komisija je utvrdila vremenske rasporede za provedbu odredaba iz točaka (a), (b) i (d) stavka 1., uključujući rokove za postupno ukidanje različitih ispitivanja. Vremenski rasporedi javno su dostupni od 1. listopada 2004., te poslani Europskom parlamentu i Vijeću. Rok za provedbu točaka (a), (b) i (d) stavka 1. bio je ograničen do 11. ožujka 2009.

U pogledu ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne toksičnosti i toksikokinetike, za koja se još uvijek ne uzimaju u obzir alternativne mogućnosti, rok za provedbu točaka (a) i (b) stavka 1. ograničen je na 11. ožujka 2013.

[...]

U iznimnim okolnostima, u slučaju pojave ozbiljnih sumnji u pogledu sigurnosti postojećeg sastojka kozmetičkih proizvoda, država članica može zatražiti od Komisije da odobri odstupanje od stavka 1. Zahtjev sadrži procjenu situacije i navodi potrebne mjere. Na temelju zahtjeva i nakon savjetovanja sa [Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (SCCS)], te putem obrazložene odluke, Komisija može odobriti odstupanje. U tom se odobrenju utvrđuju uvjeti povezani s tim odstupanjem u pogledu posebnih ciljeva, trajanja i priopćavanja rezultata.

Odstupanje se odobrava samo u sljedećim slučajevima:

(a) ako je sastojak u širokoj uporabi i nije ga moguće nadomjestiti drugim sastojkom koji može vršiti sličnu funkciju;

(b) ako se dokaže postojanje posebnog problema za zdravlje ljudi, a potreba za provođenjem ispitivanja na životinjama je opravdana i podupire je podrobni protokol istraživanja koji je temelj za ocjenu.

[...]“

9 Prilog I. spomenutoj uredbi nabraja podatke koji moraju biti uključeni u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, a njegova točka 8., koja se nalazi u dijelu A tog priloga, naslovljenom „Podaci o sigurnosti kozmetičkog proizvoda“, određuje:

„Ne dovodeći u pitanje članak 18., toksikološki profil tvari koju sadrži kozmetički proizvod za sve odgovarajuće toksikološke parametre. [...]“

Pravo Ujedinjene Kraljevine

10 Članak 12. Cosmetic Products Enforcement Regulationsa 2013 (SI 2013/1478) (Provedbena uredba iz 2013. o kozmetičkim proizvodima) određuje, među ostalim, da osoba koja povrijedi zabrane utvrđene u članku 18. Uredbe br. 1223/2009 čini kazneno djelo.

11 Članak 6. te uredbe određuje da je nadzorno tijelo, koje je u ovom slučaju državni tajnik za poduzetništvo, dužno primjenjivati Uredbu br. 1223/2009 i tom tijelu dodjeljuje ovlasti istrage i progona navodnih povreda obveza utvrđenih tom uredbom.

Glavni postupak i prethodna pitanja

12 EFfCI je profesionalno udruženje koje predstavlja proizvođače sastojaka koji se koriste u kozmetičkim proizvodima u Europskoj uniji.

13 Članovi tog udruženja provodili su ispitivanja na životinjama izvan Unije kako bi testirali sigurnost određenih kozmetičkih sastojaka za zdravlje ljudi. Podaci koji proizlaze iz tih ispitivanja bili su potrebni za uporabu tih sastojaka u kozmetičkim proizvodima koji su se trebali prodavati u Japanu i Kini.

14 Spomenuti sastojci još nisu bili dodani kozmetičkim proizvodima stavljenima na tržište Unije jer nije bio jasan doseg zabrane ispitivanja na životinjama iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1223/2009.

15 EFfCI je zato sudu koji je uputio zahtjev podnio tužbu za sudsku ocjenu (*judicial review*) dosega te zabrane, kako bi se utvrdilo riskiraju li tri predmetna društva kaznene sankcije u slučaju da na tržište Ujedinjene Kraljevine stave kozmetičke proizvode koji sadržavaju sastojke koji su se ispitivali na životinjama izvan Unije.

16 EFfCI je pred tim sudom tvrdio da se zabrana iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1223/2009 primjenjuje samo ako su se predmetna ispitivanja na životinjama provodila radi ispunjenja jednog ili više zahtjeva iz te uredbe. Stoga, kada su ta ispitivanja provedena izvan Unije kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja, ne može se smatrati da su sastojci bili predmet ispitivanja „radi ispunjenja zahtjeva [Uredbe br. 1223/2009]“.

17 S druge strane, državni tajnik za poduzetništvo i Attorney General istaknuli su da članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da također zabranjuje stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju sastojke testirane na životinjama izvan Europske unije kako bi se ispunili zahtjevi zakonodavstva treće zemlje kada je ono slično toj uredbi.

18 Cruelty Free International i European Coalition to End Animal Experiments tvrdili su, pozivajući se osobito na točke 84. do 86 mišljenja nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u predmetu Francuska/Parlament i Vijeće (C-244/03, EU:C:2005:178), da je cilj te odredbe zabraniti stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju bilo koji sastojak koji se ispitivao na životinjama, bez obzira na to je li se podacima dobivenima na temelju tog ispitivanja u trećim zemljama potrebno koristiti radi dokazivanja da je proizvod siguran za zdravlje ljudi sukladno Uredbi br. 1223/2009.

19 Sud koji je uputio zahtjev smatra da doseg članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1223/2009, a osobito izraz „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe“, predstavlja pravno pitanje.

20 U tim okolnostima, High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud (Engleska i Wales), odjel Queen’s Bench (upravno vijeće), Ujedinjena Kraljevina) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1223/2009 tumačiti na način da zabranjuje stavljanje na tržište Zajednice kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinaciju sastojaka koji su bili ispitani na životinjama, kada je takvo ispitivanje izvršeno izvan Unije kako bi se udovoljilo zakonskim ili regulatornim zahtjevima trećih zemalja u cilju prodaje kozmetičkih proizvoda s tim sastojcima u tim zemljama?

2. Ovisi li odgovor na prvo pitanje o tome:
   (a) uključuje li procjena sigurnosti, izvršena u skladu s člankom 10. te uredbe kako bi se dokazalo da je kozmetički proizvod siguran za zdravlje ljudi prije nego što je postao dostupan na tržištu Zajednice, upotrebu podataka koji su rezultat ispitivanja na životinjama izvršenog izvan Unije;
   (b) odnose li se zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja na sigurnost kozmetičkih proizvoda;
   (c) je li se moglo razumno predvidjeti, u trenutku kad je sastojak ispitan na životinjama izvan Unije, da bi bilo koja osoba u nekom trenutku mogla pokušati staviti kozmetički proizvod koji uključuje taj sastojak na tržište Zajednice;
   (d) o bilo kojem drugom čimbeniku i, ako da, kojem čimbeniku?“

Zahtjevi za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

21 EFfCI i francuska vlada dopisima koje je tajništvo Suda zaprimilo 28. travnja i 6. lipnja 2016. zatražili su ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, jer je mišljenje nezavisnog odvjetnika bilo utemeljeno na razmatranjima o kojima stranke nisu raspravile. Osim toga, to mišljenje prelazi doseg prethodnih pitanja jer je sud koji je uputio zahtjev izričito isključio da je upućivanje prethodnog pitanja potrebno u pogledu ispitivanja na životinjama izvršenih u svrhu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.).

22 Valja podsjetiti na to da Statut Suda Europske unije i njegov Poslovnik ne predviđaju mogućnost da zainteresirane osobe iz članka 23. tog Statuta podnesu očitovanja na mišljenje nezavisnog odvjetnika (vidjeti osobito presudu od 9. lipnja 2016., Pesce i dr., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 24.).

23 Na temelju članka 252. drugog stavka UFEU-a, dužnost je nezavisnog odvjetnika da, djelujući posve nepristrano i neovisno, na javnoj raspravi iznosi obrazložena mišljenja o predmetima u kojima se u skladu sa Statutom Suda Europske unije zahtijeva njegovo sudjelovanje. Sud nije vezan ni mišljenjem ni obrazloženjem nezavisnog odvjetnika (presuda od 9. lipnja 2016., Pesce i dr., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 25.).

24 Stoga neslaganje jedne od zainteresiranih osoba s mišljenjem nezavisnog odvjetnika, bez obzira na pitanja koja je ondje razmatrao, ne može samo po sebi opravdati ponovno otvaranje usmenog dijela postupka (presuda od 9. lipnja 2016., Pesce i dr., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 26.).

25 Ipak, treba podsjetiti da Sud, u skladu s člankom 83. Poslovnika, može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među zainteresiranim osobama iz članka 23. Statuta Suda Europske unije.

26 Sud u predmetnom slučaju, nakon saslušanja nezavisnog odvjetnika, smatra da raspolaže svim elementima potrebnima za odgovor na postavljena pitanja i da su ti elementi bili raspravljeni među strankama, osobito na raspravi 9. prosinca 2015.

27 Slijedom toga, valja odbiti zahtjeve za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka.

O prethodnim pitanjima

28 Svojim pitanjima, koja treba ispitati zajedno, sud koji uputio zahtjev u biti pita treba li i, ako je to slučaj, u kojim okolnostima, članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1223/2009 tumačiti na način da zabranjuje stavljanje na tržište Unije kozmetičkih proizvoda čiji su određeni sastojci ispitani na životinjama izvan Unije kako bi se omogućilo stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište u trećim zemljama.

29 Za odgovor na ta pitanja osobito treba ispitati može li se izraz „radi ispunjenja zahtjeva [Uredbe br. 1223/2009]“ iz članka 18. stavka 1. točke (b) te uredbe odnositi na ispitivanja na životinjama poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku.

30 U tom pogledu valja istaknuti da taj izraz, sukladno svojem uobičajenom značenju, upućuje na namjeru postupanja u skladu sa zahtjevima Uredbe br. 1223/2009, koja je bila razlog za predmetna ispitivanja. Sa strogo jezičnog stajališta, spomenuti izraz također se može tumačiti na način da se njime zahtijeva pružanje dokaza da je osoba odgovorna za ta ispitivanja tijekom razdoblja njihova provođenja djelovala s namjerom ispunjenja zahtjeva te uredbe. Prema takvom tumačenju, ispitivanja na životinjama koja su provedena zbog navodne želje da se postupi u skladu s regulatornim zahtjevima treće zemlje u pogledu sigurnosti kozmetičkih proizvoda, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, nisu obuhvaćena zabranom iz spomenute odredbe.

31 Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst u kojem se nalazi te ciljeve propisa kojeg je dio (vidjeti osobito presudu od 10. srpnja 2014., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 32. kao i navedenu sudsku praksu).

32 U tom pogledu valja istaknuti da se, prema uvodnoj izjavi 4. Uredbe br. 1223/2009, njome nastoji cjelovito uskladiti pravila u Zajednici radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi. Tako je iz članka 1. te uredbe jasno da se njome utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište Unije.

33 Što se tiče pravila koja osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, iz članaka 3., 10. i 11. spomenute uredbe proizlazi da takav proizvod mora biti siguran za zdravlje ljudi, da se njegova sigurnost mora procijeniti na temelju odgovarajućih podataka i da se mora sastaviti izvješće o toj sigurnosti i uključiti u dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu.

34 Uredba br. 1223/2009 također sadržava pravila čiji je cilj u kozmetičkom sektoru uspostaviti razinu zaštite životinja koja prelazi onu u drugim sektorima. Naime, iz zajedničkog tumačenja uvodnih izjava 38. do 42. te 45. i 50. proizlazi da je zakonodavac Unije u okviru te uredbe želio poštovati zahtjeve u pogledu dobrobiti životinja, osobito aktivnim poticanjem primjene alternativnih metoda bez uporabe životinja kako bi osigurao sigurnost proizvoda u kozmetičkom sektoru, koja je veća nego u drugim sektorima. Konkretnije, iz uvodne izjave 42. spomenute uredbe proizlazi da će postupno primjenom takvih metoda biti moguće osigurati sigurnost sastojaka koji se koriste u kozmetičkim proizvodima i da je „[z]a postizanje najvećeg mogućeg stupnja zaštite životinja potrebno [...] utvrditi rok za uvođenje konačne zabrane“ drugih metoda.

35 Stoga, s obzirom na to da Uredba br. 1223/2009 ima za cilj utvrditi uvjete pristupa tržištu Unije za kozmetičke proizvode i osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, uz istodobno osiguravanje dobrobiti životinja zabranom ispitivanja na životinjama u sektoru tih proizvoda, članak 18. stavak 1. točku (b) treba tumačiti tako da uvjetuje taj pristup poštovanjem zabrane primjene ispitivanja na životinjama.

36 U tom pogledu treba utvrditi, kao prvo, da se ispitivanja na životinjama mogu koristiti u okviru procjene sigurnosti kozmetičkog proizvoda koja se zahtijeva u članku 10. Uredbe br. 1223/2009. Prema stavku 1. točki (b) tog članka, procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda mora se izvršiti uz korištenje odgovarajućeg pristupa ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti radi provjere podataka iz svih postojećih izvora. Međutim, u Prilogu I. točki 8. te uredbe predviđeno je da se toksikološki profil, koji je sastavni dio izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, mora izraditi ne dovodeći u pitanje članak 18. spomenute uredbe.

37 Za ispitivanja na životinjama čiji se rezultati ne nalaze u tom izvješću stoga se ne može smatrati da su izvršena „radi ispunjenja zahtjeva [Uredbe br. 1223/2009]“ u smislu članka 18. stavka 1. točke (b) te uredbe. Naime, kada se procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda može obaviti bez tih rezultata, pristup tržištu Unije ne ovisi o takvim ispitivanjima.

38 Također treba naglasiti, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 94., 95. i 98. svojeg mišljenja, da samo spominjanje podataka prikupljenih ispitivanjima na životinjama u dokumentaciji s podacima o kozmetičkom proizvodu nije dovoljno za primjenu zabrane iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1223/2009. Naime, iz članka 11. te uredbe proizlazi da se u toj dokumentaciji moraju nalaziti podaci o ispitivanjima na životinjama koja je, među ostalim, izvršio proizvođač radi ispunjenja zakonskih ili regulatornih zahtjeva trećih zemalja.

39 Međutim, činjenicu da se u izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda poziva na rezultate ispitivanja na životinjama glede sastojka za kozmetičku uporabu radi dokazivanja sigurnosti tog sastojka za zdravlje ljudi treba smatrati dovoljnom za utvrđenje da su ta ispitivanja izvršena radi ispunjenja zahtjeva Uredbe br. 1223/2009, u svrhu dobivanja pristupa tržištu Unije.

40 U tom pogledu nije relevantno to što su ispitivanja na životinjama bila potrebna kako bi se omogućilo stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište u trećim zemljama.

41 Kao drugo, valja utvrditi da članak 18. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 1223/2009 ne uspostavlja razlikovanje s obzirom na mjesto gdje je ispitivanje na životinjama izvršeno. Uvođenje takvog razlikovanja putem tumačenja bilo bi protivno cilju zaštite životinja koji se općenito nastoji postići Uredbom br. 1223/2009, a osobito njezinim člankom 18.

42 Naime, kao što je to istaknuto u točki 34. ove presude, tom se uredbom aktivno potiče primjena alternativnih metoda bez uporabe životinja kako bi se osigurala sigurnost proizvoda u kozmetičkom sektoru, koja je veća nego u drugim sektorima, osobito tako da se postupno ukinu pokusi na životinjama u tom sektoru. U tom pogledu treba utvrditi da bi ostvarivanje tog cilja bilo ozbiljno ugroženo ako bi bilo moguće zaobići zabrane iz članka 18. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009 na način da se zabranjena ispitivanja na životinjama provode izvan Unije.

43 Slijedom toga, spomenutu odredbu, s obzirom na njezin kontekst i njezine ciljeve, treba tumačiti na način da se ispitivanja na životinjama koja su izvršena izvan Unije kako bi se omogućilo stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište u trećim zemljama, a čiji su rezultati upotrijebljeni kako bi se dokazala sigurnost tih proizvoda u svrhu njihova stavljanja na tržište Unije, trebaju smatrati izvršenima „radi ispunjenja zahtjeva [te uredbe]“.

44 Zabrana stavljanja na tržište iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1223/2009 stoga se može primijeniti pod uvjetom da su ispitivanja na životinjama o kojima je riječ u glavnom postupku izvršena nakon isteka rokova za postupno ukidanje različitih ispitivanja iz članka 18. stavka 2. te uredbe, što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

45 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na postavljena pitanja valja odgovoriti da članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da može zabranjivati stavljanje na tržište Unije kozmetičkih proizvoda čiji su određeni sastojci ispitani na životinjama izvan Unije kako bi se omogućilo stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište u trećim zemljama, ako se podaci koji iz tih ispitivanja proizlaze koriste kako bi se dokazala sigurnost spomenutih proizvoda u svrhu njihova stavljanja na tržište Unije.

Troškovi

46 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (prvo vijeće) odlučuje:

Članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima treba tumačiti na način da može zabranjivati stavljanje na tržište Europske unije kozmetičkih proizvoda čiji su određeni sastojci ispitani na životinjama izvan Unije kako bi se omogućilo stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište u trećim zemljama, ako se podaci koji iz tih ispitivanja proizlaze koriste kako bi se dokazala sigurnost spomenutih proizvoda u svrhu njihova stavljanja na tržište Unije.

Potpisi