A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2016. szeptember 21.*

„Előzetes döntéshozatal — Jogszabályok közelítése — Kozmetikai termékek — 1223/2009/EK rendelet — A 18. cikk (1) bekezdésének b) pontja — Kozmetikai termékek, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket »az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében« állatkísérletek alapján határoztak meg — Az Európai Unió piacán való forgalomba hozatal tilalma — Hatály”

A C-592/14. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (legfelsőbb bíróság [Anglia és Wales], Queen’s Bench kollégium [közigazgatási tanács], Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2014. december 19-én érkezett, 2014. december 15-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **European Federation for Cosmetic Ingredients**

és

a **Secretary of State for Business, Innovation and Skills**, valamint

az **Attorney General**

között,

a **Cruelty Free International**, korábban British Union for the Abolition of Vivisection és

a **European Coalition to End Animal Experiments**

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: R. Silva de Lapuerta tanácselnök, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (előadó) és E. Regan bírák,

főtanácsnok: M. Bobek,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2015. december 9-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: angol.

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a European Federation for Cosmetic Ingredients képviseletében D. Abrahams barrister, R. Cana és I. de Seze avocats,

– a Cruelty Free International és a European Coalition to End Animal Experiments képviseletében D. Thomas solicitor és A. Bates barrister,

– az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében L. Barfoot, meghatalmazotti minőségben, segítői: G. Facenna QC és J. Holmes barrister,

– a görög kormány képviseletében S. Charitaki és A. Magrippi, meghatalmazotti minőségben,

– a francia kormány képviseletében D. Colas és J. Traband, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében L. Flynn és P. Mihaylova, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2016. március 17-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 342., 59. o.) 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának az értelmezésére irányul.

2 E kérelmet a European Federation for Cosmetic Ingredients (a továbbiakban: EFfCI) és a Secretary of State for Business, Innovation and Skills (vállalkozásügyi, innovációs és készségfejlesztési miniszter, a továbbiakban: vállalkozásügyi miniszter), valamint az Attorney General között, a Cruelty Free International, korábban British Union for the Abolition of Vivisection és a European Coalition to End Animal Experiments részvételével, az említett rendelkezésben előírt forgalmazási tilalom hatályával összefüggésben folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

3 Az 1223/2009 rendelet (4), (38)–(42), valamint (45) és (50) preambulumbekezdése ekképpen került megfogalmazásra:

„(4) E rendelet átfogóan harmonizálja a közösségi szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében, s egyben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét.

[...]

(38) A Szerződéshez csatolt, az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyv előírja, hogy a Közösségnek és a tagállamoknak a közösségi politikák végrehajtása során – különösen a belső piac tekintetében – teljes mértékben figyelembe kell venniük az állatok jólétével kapcsolatos követelményeket.

(39) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv [HL 1986. L 358., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 292. o.] közös szabályokat állapított meg az állatok Közösségen belüli kísérleti célokra való felhasználására, és meghatározta azokat a feltételeket, amelyek között az állatkísérleteket végezni kell a tagállamok területén. Különösen a fenti irányelv 7. cikke követeli meg, hogy az állatkísérleteket alternatív módszerekkel helyettesítsék, amennyiben ilyen módszerek rendelkezésre állnak, és tudományos szempontból kielégítők.

(40) A kozmetikai termékek és összetevőik biztonságossága olyan alternatív módszerek alkalmazásával is biztosítható, amelyek nem alkalmazhatók szükségszerűen a kémiai összetevők minden felhasználási lehetőségére. Ezért e módszereknek a teljes kozmetikai iparban való felhasználását elő kell mozdítani, és biztosítani kell azok közösségi szintű alkalmazását, amennyiben e módszerek a fogyasztók számára megegyező szintű védelmet kínálnak.

(41) A kozmetikai késztermékek biztonságossága már az összetevők biztonságosságáról szerzett ismeretek alapján biztosítható. Ezért olyan rendelkezéseket kell hozni, amelyek tiltják a kozmetikai késztermékekkel kapcsolatos állatkísérleteket. […]

(42) Fokozatosan lehetővé válik a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők biztonságosságának biztosítása a közösségi szinten validált – állatok felhasználását mellőző – alternatív módszerek vagy az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) által – megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezeten (OECD) belül – tudományosan validáltként jóváhagyott módszerek felhasználásával. Az elismert alternatív módszereknek a kozmetikai termékek területén történő alkalmazhatóságával kapcsolatosan az SCCS-szel [fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal] folytatott konzultációt követően a Bizottságnak haladéktalanul közzé kell tennie az ezen összetevőkre alkalmazhatóként elismert, validált vagy jóváhagyott módszereket. A legmagasabb szintű állatvédelem érdekében határidőt kell kitűzni a végleges tilalom bevezetésére.

[...]

(45) A Közösségben kifejlesztett alternatív módszerek elismerését ösztönözni kell a harmadik országokban. E célkitűzés elérése érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak meg kell tenniük valamennyi megfelelő lépést annak érdekében, hogy az ilyen módszerek OECD általi elfogadását megkönnyítsék. A Bizottságnak ezenkívül – az Európai Közösség együttműködési megállapodásainak keretén belül – törekednie kell arra, hogy az alternatív módszerek felhasználásával végzett biztonságossági vizsgálatok eredményeinek a Közösségben elismerést szerezzen annak biztosítása érdekében, hogy ne akadályozzák az olyan kozmetikai termékek kivitelét, amelyek esetében ilyen módszereket alkalmaztak, valamint annak megelőzése vagy elkerülése érdekében, hogy a harmadik országok megköveteljék ezeknek a vizsgálatoknak állatok felhasználásával történő megismétlését.

[...]

(50) Egy adott kozmetikai termék biztonsági értékelése során lehetővé kell tenni az egyéb releváns területeken végzett kockázatértékelések eredményeinek figyelembevételét. Ezen adatok felhasználását megfelelően alá kell támasztani és igazolni kell.”

4 E rendeletnek „Hatály és célkitűzés” című 1. cikke szerint e „rendelet meghatározza forgalmazott [helyesen: a valamennyi forgalmazott] kozmetikai termékre vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét”.

5 Az említett rendelet „Biztonság” című 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A forgalmazott kozmetikai termékeknek biztonságosaknak kell lenniük az emberi egészségre, amennyiben rendeltetésszerűen vagy észszerűen előrelátható feltételek mellett használják […]”

6 Ugyanezen rendeletnek a „Biztonsági értékelés” című 10. cikke a következőket írja elő:

„(1) Annak igazolására, hogy a kozmetikai termék megfelel a 3. cikkben foglaltaknak, a felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően biztosítja, hogy a kozmetikai terméket a vonatkozó adatok alapján biztonsági szempontból értékelték, és a kozmetikai termékről az I. melléklettel összhangban biztonsági jelentést állítottak ki.

A felelős személy biztosítja, hogy:

a) a biztonsági értékelés során figyelembe vegyék a kérdéses kozmetikai termék felhasználási célját, valamint a végső összetétel egyes összetevőivel szembeni előrelátható rendszeres expozíciót;

b) a biztonsági értékelés során megfelelő, a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítést alkalmaznak valamennyi létező forrásból származó adat felülvizsgálatára;

c) a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentést a termék forgalomba hozatalát követően szerzett további releváns információk ismeretében aktualizálják.

[…]”

7 Az 1223/2009 rendelet „Termékinformációs dokumentáció” című 11. cikke úgy rendelkezik, hogy „[a] kozmetikai termék forgalomba hozatalakor a felelős személy vezeti az arra vonatkozó termékinformációs dokumentációt”, és hogy e dokumentációnak többek között a következőket kell tartalmaznia: „a 10. cikk (1) bekezdésében meghatározott, a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés” és „a kozmetikai termék vagy összetevői kifejlesztésére vagy biztonságosságának értékelésére vonatkozó, a gyártó, meghatalmazottjai vagy szállítói által végzett állatkísérletekre vonatkozó adatok, beleértve a harmadik államok jogszabályi követelményeinek betartása céljából végzett bármilyen állatkísérletet”.

8 E rendelet „Állatkísérletek” című 18. cikke a következőképpen fogalmaz:

„(1) A 3. cikkből eredő általános kötelezettségek sérelme nélkül tilosak a következők:

a) olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyeknek végső összetételét – az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek alapján határozták meg – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy közösségi szinten ilyen alternatív módszert validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;

b) az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket – az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek alapján határoztak meg – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy közösségi szinten ilyen alternatív módszert validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;

c) az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében a kozmetikai késztermékekkel a Közösségen belül végzett állatkísérletek;

d) az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében az összetevőkön vagy összetevők kombinációin, a Közösségen belül végzett állatkísérletek azon időpont után, amelytől kezdve a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben [HL 2008. L 142., 1. o.] vagy e rendelet VIII. mellékletében felsorolt egy vagy több validált alternatív módszerrel történő helyettesítését megkövetelik.

(2) A Bizottság – a [fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal (SCCS)] és az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központtal (ECVAM) folytatott konzultációt követően, valamint megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül – megállapította az (1) bekezdés a), b) és d) pontja alatti rendelkezések végrehajtásának ütemtervét, beleértve a különböző vizsgálatok kivonására vonatkozó határidőket is. Az ütemterveket 2004. október 1-jén nyilvánosságra hozták és megküldték az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az (1) bekezdés a), b) és d) pontjára vonatkozóan a végrehajtási határidőt 2009. március 11-re korlátozták.

Az ismételt dózistoxicitással, a reproduktív toxicitással és a toxiko-kinetikával kapcsolatosan végzett vizsgálatokra, amelyekre jelenleg nincsenek vizsgált alternatívák, az (1) bekezdés a) és b) pontjának végrehajtási határideje 2013. március 11.

[...]

Különleges körülmények között, amennyiben valamely létező kozmetikai összetevő biztonságossága tekintetében komoly aggályok merülnek fel, valamely tagállam kérheti a Bizottságtól az (1) bekezdés alóli eltérés biztosítását. A kérelemnek tartalmaznia kell a helyzet értékelését, és meg kell jelölnie a szükséges intézkedéseket. A Bizottság ennek alapján – a [fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal (SCCS)] folytatott konzultációt követően és indoklással ellátott határozat útján – engedélyezheti az eltérést. Ezen engedélynek meg kell állapítania az eltéréssel kapcsolatos feltételeket a meghatározott célok, az időtartam és az eredményekről szóló jelentéstétel tekintetében.

Eltérés kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha:

a) az összetevőt széles körben használják, és az hasonló funkció ellátására alkalmas más összetevővel nem helyettesíthető;

b) az adott emberi egészségügyi probléma bizonyított, és az állatkísérletek szükségességét megindokolták, valamint azt az értékelés alapjául szolgáló részletes kutatási eljárással alátámasztották.

[...]”

9 A szóban forgó rendelet I. melléklete felsorolja azokat az elemeket, amelyeket fel kell tüntetni a kozmetikai termékek biztonsági jelentésében, és e mellékletnek az „A kozmetikai termékekre vonatkozó biztonsági információk” című A. részében található 8. pontja a következőt tartalmazza:

„A 18. cikk sérelme nélkül a kozmetikai készítményben lévő anyag toxikológiai profilja, valamennyi toxikológiai határértékre vonatkozóan. […]”

Az Egyesült Királyság joga

10 A Cosmetics Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (kozmetikai termékekre vonatkozó 2013. évi végrehajtási szabályok) 12. cikke többek között előírja, hogy bűncselekménynek minősül, ha valaki az 1223/2009 rendelet 18. cikkében foglalt tilalmakat megszegi.

11 E szabályozás 6. cikke előírja, hogy az említett szabályok végrehajtása a felülvizsgálati hatóság – a jelen esetben a vállalkozásügyi miniszter – feladata, és felhatalmazza e hatóságot, hogy az ugyanezen rendelet által megállapított kötelezettségek állítólagos megszegése esetén nyomozást és büntetőeljárást indítson.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

12 Az EFfCI egy olyan kereskedelmi szervezet, amely a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők gyártóit képviseli az Európai Unióban.

13 E szervezet néhány tagja állatkísérleteket végzett az Unión kívül, hogy bizonyos kozmetikai összetevőknek az emberi egészségre való biztonságosságát vizsgálják. Az ezekből a kísérletekből szerzett adatok szükségesek voltak ahhoz, hogy ezeket az összetevőket fel lehessen használni a Japánban és Kínában eladásra szánt kozmetikai termékekben.

14 Az említett összetevőket még nem használták fel az uniós piacon forgalomba hozott kozmetikai termékekben, mivel az állatkísérletek 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt tilalmának hatálya bizonytalan volt.

15 Az EFfCI ezért indított bírósági felülvizsgálati eljárást (*judicial review*) a kérdést előterjesztő bíróság előtt e tilalom hatályára vonatkozóan, hogy megállapítsák, hogy a három érintett vállalatnak kell-e esetlegesen büntetőjogi következményekkel számolnia, amennyiben olyan összetevőket tartalmazó kozmetikai termékeket hoznának forgalomba az Egyesült Királyságban, amelyeket állatkísérleteknek vetettek alá az Unión kívül.

16 E bíróság előtt az EFfCI azt állította, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalom csupán akkor alkalmazandó, ha a szóban forgó állatkísérleteket e rendelet egy vagy több követelményének való megfelelés érdekében végezték el. Ekképpen, ha e kísérleteket az Unió területén kívül végzik, hogy megfeleljenek valamely harmadik ország jogszabályi vagy szabályozási követelményeinek, akkor nem lehet úgy tekinteni, hogy az összetevőket az „[1223/2009] rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” vetették alá kísérleteknek.

17 Ellenben a vállalkozásügyi miniszter és az Attorney General azt állította, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy e pont az olyan összetevőket tartalmazó kozmetikai termékek forgalomba hozatalának tilalmát is jelenti, amelyeket az Unión kívül vetettek alá állatkísérleteknek valamely harmadik ország jogszabálya követelményeinek való megfelelés érdekében, amennyiben e jogszabály e rendelethez hasonló.

18 A Cruelty Free International és a European Coalition to End Animal Experiments, többek között Geelhoed főtanácsnok Franciaország kontra Parlament és Tanács ügyre vonatkozó indítványának (C-244/03, EU:C:2005:178) a 84–86. pontjára hivatkozva azt állította, hogy e rendelkezés célja, hogy megtiltsa az olyan összetevőket tartalmazó kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyeket állatkísérleteknek vetettek alá, függetlenül attól, hogy fel kell-e használni a harmadik országokban ezen kísérletek során gyűjtött adatokat annak bizonyítása érdekében, hogy a termék az 1223/2009 rendelet alapján az emberi egészségre biztonságos.

19 A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának és különösen az „e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” kifejezésnek a hatálya tényleges jogi problémát vet fel.

20 E körülmények között a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (legfelsőbb bíróság [Anglia és Wales], Queen's Bench kollégium [közigazgatási tanács], Egyesült Királyság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti és a következő kérdéseket terjeszti előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„1) Az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy megtiltja az olyan kozmetikai termékek közösségi forgalomba hozatalát, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket az Unión kívül, harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményeinek való megfelelés érdekében állatkísérletek alapján határoztak meg, hogy az ezeket az összetevőket tartalmazó kozmetikai termékeket azokban az országokban forgalmazzák?

2) Az 1. kérdésre adandó válasz függ-e
   a) attól, hogy a rendelet 10. cikke szerint annak igazolására végzett biztonsági értékelés, hogy a kozmetikai termék biztonságos az emberi egészségre, mielőtt a közösségi piacon elérhetővé tennék, felhasználja-e az Unión kívül elvégzett állatkísérletekből származó adatokat;
   b) attól, hogy a harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményei a kozmetikai termékek biztonságosságára vonatkoznak-e;
   c) attól, hogy észszerűen előrelátható volt-e, amikor valamely összetevőt az Unión kívül állatkísérletek keretében vizsgáltak, hogy ezen összetevőt tartalmazó kozmetikai terméket bárki megpróbálhat később a Közösségben forgalomba hozni; és/vagy
   d) bármely más tényezőtől, és ha igen, mely tényezőtől?"

A szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelmekről

21 A Bíróság hivatalához 2016. április 28-án, illetve 2016. június 6-án érkezett levelével az EFfCI, valamint a francia kormány kérelmezték a szóbeli szakasz újbóli megnyitását abból az okból, hogy a főtanácsnok indítványa olyan megfontolásokon alapul, amelyeket a felek nem vitattak meg. Ezenkívül úgy vélik, hogy ez az indítvány túlterjeszkedik az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések hatályán, mivel a kérdést előterjesztő bíróság kifejezetten kizárta, hogy a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.) esetében előzetes döntéshozatalra lenne szükség.

22 Emlékeztetni kell arra, hogy az Európai Unió Bíróságának alapokmánya és a Bíróság eljárási szabályzata nem teszi lehetővé az ezen alapokmány 23. cikke szerinti érdekeltek számára, hogy a főtanácsnoki indítványra válaszként észrevételeket tegyenek (lásd többek között: 2016. június 9-i Pesce és társai ítélet, C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428, 24. pont).

23 Az EUMSZ 252. cikk második bekezdése értelmében a főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva, nyilvános tárgyaláson indokolással ellátott indítványt terjesszen elő azokban az ügyekben, amelyek esetében az Európai Unió Bíróságának alapokmánya szerint a főtanácsnok részvételére van szükség. A Bíróságot nem köti sem a főtanácsnok indítványa, sem pedig az annak alapjául szolgáló indokolás (2016. június 9-i Pesce és társai ítélet, C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428, 25. pont).

24 Következésképpen az, ha az érdekelt nem ért egyet a főtanácsnok indítványával, bármilyen kérdéseket is vizsgáljon a főtanácsnok az indítványban, önmagában nem indokolhatja a szóbeli szakasz újbóli megnyitását (2016. június 9-i Pesce és társai ítélet, C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428, 26. pont).

25 Ugyanakkor emlékeztetni kell arra, hogy az eljárási szabályzat 83. cikkének megfelelően a Bíróság a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás során bármikor elrendelheti az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását, különösen, ha úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei nincsenek kellően feltárva, vagy ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amelyet az Európai Unió Bírósága alapokmányának 23. cikke szerinti érdekeltek nem vitattak meg.

26 A jelen ügyben a Bíróság – a főtanácsnok meghallgatását követően – úgy ítéli meg, hogy minden olyan információval rendelkezik, amely szükséges az előterjesztett kérdések megválaszolásához, és hogy a felek megvitatták ezeket az információkat, többek között a 2015. december 9-i tárgyalás során.

27 Ennélfogva a szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelmeket el kell utasítani.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

28 Két, együtt vizsgálandó kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, és adott esetben milyen feltételek mellett, hogy az megtiltja olyan kozmetikai termékeknek az uniós piacon való forgalomba hozatalát, amelyeknek bizonyos összetevőit állatkísérleteknek vetették alá az Unión kívül annak érdekében, hogy lehetővé tegyék kozmetikai termékeknek harmadik országokban való forgalmazását.

29 E kérdések megválaszolása érdekében meg kell különösképpen vizsgálni, hogy az e rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő „[az 1223/2009] rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” kifejezés irányulhat-e az alapeljárásban szóban forgóhoz hasonló állatkísérletekre.

30 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy e kifejezés az általános nyelvhasználat szerinti szokásos értelmében az 1223/2009 rendelet követelményeinek való megfelelés iránti azon szándékra történő utalást sugalmaz, amely a szóban forgó kísérleteket indokolta. Az említett kifejezést ekképpen szó szerinti értelemben úgy lehet értelmezni, mint amely annak bizonyítását követeli meg, hogy az e kísérletekért felelős személy szándékában állt az e rendelet követelményeinek való megfelelés akkor, amikor e kísérleteket végezte. Az ilyen értelmezés szerint az olyan állatkísérletekre, amelyeket állítólagosan az a szándék indokolt, hogy harmadik országok kozmetikai termékek biztonságosságára vonatkozó, az alapügyben is szóban forgókhoz hasonló szabályozási követelményeinek feleljenek meg, nem vonatkozik az említett rendelkezésben szereplő tilalom.

31 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint azonban valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek a részét képezi (lásd többek között: 2014. július 10-i D. és G. ítélet, C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

32 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az 1223/2009 rendelet (4) preambulumbekezdése szerint e rendelet célja, hogy átfogóan harmonizálja az uniós szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében, s egyben biztosítsa az emberi egészség magas szintű védelmét. Ekképpen kitűnik e rendelet 1. cikkéből, hogy e szóban forgó rendelet meghatározza az uniós piacon forgalomba hozott kozmetikai termékre vonatkozó szabályokat.

33 Az emberi egészség magas szintű védelmét biztosító szabályokat illetően kitűnik az említett rendelet 3., 10. és 11. cikkéből, hogy az ilyen terméknek biztonságosnak kell lennie az emberi egészségre, hogy azt a vonatkozó adatok alapján biztonsági szempontból értékelni kell, és hogy e biztonságról jelentést kell készíteni, amelyet be kell illeszteni a kozmetikai termékről szóló termékinformációs dokumentációba.

34 Az 1223/2009 rendelet tartalmaz olyan szabályokat is, amelyek célja, hogy a kozmetikai ágazatban az állatvédelemnek magasabb szintjét határozza meg a más ágazatokban alkalmazandóhoz képest. A (38)–(42), valamint a (45) és az (50) preambulumbekezdés együttes értelmezéséből következően ugyanis az uniós jogalkotó e rendelet keretében figyelembe kívánta venni az állatok jólétével kapcsolatos követelményeket, többek között olyan alternatív módszerek alkalmazásának aktív előmozdításával, amelyek nem vesznek igénybe állatokat a kozmetikai ágazat termékei – más ágazatokhoz képest nagyobb – biztonságának biztosítása érdekében. Különösképpen kitűnik az említett rendelet (42) preambulumbekezdéséből, hogy a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők biztonságosságát fokozatosan lehet majd ilyen módszerekkel biztosítani, és hogy „[a] legmagasabb szintű állatvédelem érdekében határidőt kell kitűzni [a más módszerekre vonatkozó] végleges tilalom bevezetésére”.

35 Ekképpen, tekintettel arra, hogy az 1223/2009 rendelet célja, hogy meghatározza a kozmetikai termékek uniós piacra jutásának feltételeit, és hogy biztosítsa az emberi egészség magas szintű védelmét, miközben ügyel az állatok jólétére azáltal, hogy megtiltja az állatkísérleteket e termékek ágazatában, e rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell érteni, mint amely e piacra jutást ahhoz a feltételhez köti, hogy tiszteletben tartják az állatkísérletek végzésének tilalmát.

36 E tekintetben először is meg kell állapítani, hogy a valamely kozmetikai terméknek az 1223/2009 rendelet 10. cikkében megkövetelt biztonsági értékelése az a keret, amelyben állatkísérleteket lehet elképzelni. E cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint valamely kozmetikai termék biztonsági értékelését oly módon kell biztosítani, hogy megfelelő, a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítést alkalmaznak valamennyi létező forrásból származó adat felülvizsgálatára. Mindazonáltal e rendelet I. mellékletének 8. pontja előírja, hogy a kozmetikai termékek biztonsági jelentésének szerves részét képező toxikológiai profilt az említett rendelet 18. cikkének sérelme nélkül kell meghatározni.

37 Az olyan állatkísérletek, amelyeknek az eredményei nem szerepelnek e jelentésben, tehát nem tekinthetők úgy, mint amelyeket e rendelet 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében az „[1223/2009] rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” végeztek el. Ugyanis, ha a kozmetikai termék biztonsági értékelése biztosítható ezen eredmények hiányában, e termék uniós piacra jutása nem az ilyen kísérletektől függ.

38 Azt is meg kell állapítani – amint azt a főtanácsnok az indítványának 94., 95. és 98. pontjában megjegyezte –, hogy az állatkísérletekből következő adatoknak kizárólag a kozmetikai termék termékinformációs dokumentációjában való feltüntetése nem elégséges ahhoz, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt tilalom alkalmazandó legyen. Kitűnik ugyanis e rendelet 11. cikkéből, hogy a többek között a gyártó által, harmadik országok jogszabályi követelményeinek való megfelelés céljából végzett összes állatkísérletre vonatkozó adatnak szerepelnie kell e dokumentációban.

39 Ellenben azt a tényt, hogy valamely kozmetikai termék biztonsági jelentésében feltüntették valamely kozmetikai felhasználásra szánt összetevőre vonatkozó állatkísérletek eredményeit, annak érdekében, hogy bizonyítsák ezen összetevő emberi egészségre való biztonságosságát, úgy kell tekinteni, mint amely elégséges annak bizonyításához, hogy e kísérleteket az 1223/2009 rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében végezték el, az uniós piacra jutás céljából.

40 E tekintetben nem releváns, hogy az állatkísérletekre azért volt szükség, hogy lehetővé tegyék kozmetikai termékeknek harmadik országokban való forgalmazását.

41 Másodszor, meg kell állapítani, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja nem tesz különbséget aszerint, hogy a szóban forgó állatkísérletet hol végezték. Egy ilyen különbségtétel értelmezés útján való bevezetése ellentétes lenne az állatok védelmével összefüggő, az 1223/2009 rendelet által általánosságban, annak 18. cikke által pedig konkrétan kitűzött céllal.

42 Ugyanis, amint az a jelen ítélet 34. pontjában megállapításra került, e rendelet elő kívánja mozdítani olyan alternatív módszerek alkalmazását, amelyek nem vesznek igénybe állatokat a kozmetikai ágazat termékei – más ágazatokhoz képest nagyobb – biztonságának biztosítása érdekében, többek között fokozatosan megszüntetve az állatokon végzett vizsgálatokat ezen ágazatban. E tekintetben meg kell állapítani, hogy e célkitűzés elérését jelentősen veszélyeztetné, ha az 1223/2009 rendelet 18. cikkének (1) bekezdésében előírt tilalmakat meg lehetne kerülni a tiltott állatkísérletek Unión kívül való végzésével.

43 Következésképpen az említett rendelkezést annak összefüggései és célkitűzései fényében olvasva úgy kell értelmezni, hogy az Unión kívül, kozmetikai termékek harmadik országokban való forgalmazásának lehetővé tétele érdekében végzett olyan állatkísérleteket, amelyeknek az eredményeit e termékek biztonságosságának bizonyítására használják az uniós piacon való forgalomba hozataluk érdekében, úgy kell tekinteni, mint amelyeket „e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” végeztek.

44 Az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt forgalmazási tilalom ekképpen alkalmazható, feltéve hogy az alapügyben szóban forgó állatkísérleteket a különböző kísérletek fokozatos megszüntetésére nyitva álló, e rendelet 18. cikke (2) bekezdésében meghatározott határidők lejárta után végezték, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

45 A fenti megfontolások összességéből következően a feltett kérdésekre azt kell válaszolni, hogy az 1223/2009 rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az megtilthatja olyan kozmetikai termékeknek az uniós piacon való forgalomba hozatalát, amelyeknek bizonyos összetevőit állatkísérleteknek vetették alá az Unión kívül annak érdekében, hogy lehetővé tegyék kozmetikai termékeknek harmadik országokban való forgalmazását, ha az e kísérletekből származó adatokat a szóban forgó termékek biztonságosságának bizonyítására használják az uniós piacon való forgalomba hozataluk érdekében.

A költségekről

46 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az megtilthatja olyan kozmetikai termékeknek az európai uniós piacon való forgalomba hozatalát, amelyeknek bizonyos összetevőit állatkísérleteknek vetették alá az Európai Unión kívül annak érdekében, hogy lehetővé tegyék kozmetikai termékeknek harmadik országokban való forgalmazását, ha az e kísérletekből származó adatokat a szóban forgó termékek biztonságosságának bizonyítására használják az uniós piacon való forgalomba hozataluk érdekében.

Aláírások