Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

21 settembre 2016*

«Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti cosmetici — Regolamento (CE) n. 1223/2009 — Articolo 18, paragrafo 1, lettera b) — Prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che "allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento", sono stati oggetto di sperimentazione animale — Divieto di immissione in commercio nell'Unione europea — Portata»

Nella causa C-592/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles) Divisione del Queen's Bench (Sezione per questioni di diritto amministrativo), Regno Unito], con decisione del 15 dicembre 2014, pervenuta in cancelleria il 19 dicembre 2014, nel procedimento

European Federation for Cosmetic Ingredients

contro

Secretary of State for Business, Innovation and Skills

Attorney General

con l'intervento di:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta, presidente di sezione, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (relatore) e E. Regan, giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 9 dicembre 2015,

* Lingua processuale: l'inglese

considerate le osservazioni presentate:

— per l'European Federation for Cosmetic Ingredients, da D. Abrahams, barrister, R. Cana e I. de Seze, avocats;

— per la Cruelty Free International e l'European Coalition to End Animal Experiments, da D. Thomas, solicitor, e A. Bates, barrister;

— per il governo del Regno Unito, da L. Barfoot, in qualità di agente, assistito da G. Facenna, QC e M.J. Holmes, barrister;

— per il governo ellenico, da S. Charitaki e A. Magrippi, in qualità di agenti;

— per il governo francese, da D. Colas e J. Traband, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, da L. Flynn e P. Mihaylova, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 marzo 2016,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 59).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, l'European Federation for Cosmetic Ingredients (in prosieguo: l'«EFfCI») e, dall'altro, il Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Ministro del Commercio, dell'Innovazione e delle Qualifiche professionali; in prosieguo: il «Ministro del Commercio») e l'Attorney General (il Procuratore Generale), con l'intervento della Cruelty Free International, già British Union for the Abolition of Vivisection e dell'European Coalition to End Animal Experiments, in merito alla portata del divieto di commercializzazione previsto dalla suddetta disposizione.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

3 I considerando 4, da 38 a 42, nonché 45 e 50, del regolamento n. 1223/2009 così recitano:

«(4) Il presente regolamento armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(…)

(38) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.

(39) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici [(GU 1986, L 358, pag. 1)] ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare, l'articolo 7 di tale direttiva prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi.

(40) È possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi offrono ai consumatori un grado di protezione equivalente.

(41) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Disposizioni che vietano la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti dovrebbero pertanto essere stabilite (…).

(42) La sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario, oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Dopo aver consultato il [Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)] circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe pubblicare immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo.

(…)

(45) Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e per prevenire o evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.

(…)

(50) Nel valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico dovrebbe essere possibile tenere conto dei risultati delle valutazioni del rischio effettuate in altri ambiti pertinenti. L'utilizzo di tali dati dovrebbe essere debitamente sostanziato e giustificato».

4 Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 1223/2009, intitolato «Ambito di applicazione e obiettivo», tale «regolamento stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana».

5 L'articolo 3 di tale regolamento, intitolato «Sicurezza», dispone quanto segue:

«I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, (...)»

6 L'articolo 10 del suddetto regolamento, intitolato «Valutazione della sicurezza» così prevede:

«1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

La persona responsabile garantisce che:

a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;

b) nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti;

c) la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.

(…)».

7 L'articolo 11 del regolamento n. 1223/2009, intitolato «Documentazione informativa sul prodotto», prevede che, «[q]uando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso» e tale documentazione continente, segnatamente, «la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1» e «i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi».

8 L'articolo 18 del suddetto regolamento, intitolato «Sperimentazione animale», è formulato nei seguenti termini:

«1. Fatti salvi gli obblighi generali derivanti dall'articolo 3, è vietato quanto segue:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento;

d) la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, dopo la data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) [(GU 2008, L 142, pag.1.)], o nell'allegato VIII del presente regolamento.

2. La Commissione, previa consultazione del [comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)] e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, ha stabilito calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono stati messi a disposizione del pubblico il 1° ottobre 2004 e sono stati trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è stato limitato all'11 marzo 2009 in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato all'11 marzo 2013 in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

(…)

In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione del [comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)], può autorizzare con una decisione motivata la deroga. Tale autorizzazione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

(…)».

9 L'allegato I del suddetto regolamento elenca gli elementi che devono risultare dalla relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici e il suo paragrafo 8, che si trova nella parte A di tale allegato, intitolata «Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico», così recita:

«Fatto salvo l'articolo 18, il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti (…)».

Diritto del Regno Unito

10 L'articolo 12 della Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (normativa di esecuzione del 2013 relativa ai prodotti cosmetici) dispone, segnatamente, che la violazione dei divieti di cui all'articolo 18 del regolamento n. 1223/2009, costituisce reato.

11 L'articolo 6 del suddetto regolamento prevede che il dovere di applicare il regolamento compete a un'autorità di controllo, nel caso di specie al Ministro del commercio, alla quale sono conferiti i poteri di indagare e perseguire le presunte violazioni degli obblighi imposti dal medesimo regolamento.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

12 L'EFfCI è un'associazione di categoria che rappresenta i fabbricanti di ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici all'interno dell'Unione europea.

13 Alcuni membri di tale associazione hanno effettuato sperimentazioni animali al di fuori dell'Unione al fine di dimostrare la sicurezza per la salute umana di determinati ingredienti cosmetici. I dati risultanti da dette sperimentazioni erano richiesti per consentire l'uso di tali ingredienti in prodotti cosmetici destinati alla vendita in Giappone e in Cina.

14 Detti ingredienti non sono stati ancora inseriti nei prodotti cosmetici immessi sul mercato nell'Unione, in quanto la portata del divieto delle sperimentazioni animali di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 era incerta.

15 È per tale motivo che l'EFfCI ha presentato, dinanzi al giudice del rinvio, un ricorso giurisdizionale (*judicial review*) sulla portata di tale divieto al fine di accertare se le tre società interessate siano passibili di sanzioni penali qualora immettano sul mercato del Regno Unito prodotti cosmetici contenenti ingredienti sottoposti a sperimentazioni animali al di fuori dell'Unione.

16 Dinanzi al suddetto giudice, l'EFfCI ha sostenuto che il divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009, non si applica nel caso in cui le sperimentazioni animali in questione sono state effettuate allo scopo di conformarsi a una o più disposizioni di tale regolamento. Pertanto, qualora tali sperimentazioni siano state effettuate al di fuori dell'Unione allo scopo di soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi, non potrebbe ritenersi che gli ingredienti siano stati oggetto di sperimentazioni «allo scopo di conformarsi alle disposizioni del [regolamento n. 1223/2009]».

17 Il Ministro del commercio e l'Attorney General hanno ritenuto, invece, che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009, debba essere interpretato nel senso che vieta l'immissione sul mercato anche di prodotti cosmetici contenenti ingredienti che sono stati sottoposti a sperimentazioni animali al di fuori dell'Unione europea allo scopo di soddisfare i requisiti della legislazione di paesi terzi qualora quest'ultima sia analoga al suddetto regolamento.

18 La Cruelty Free International e l'European Coalition to End Animal Experiments hanno sostenuto, richiamando segnatamente i punti da 84 a 86 delle conclusioni dell'Avvocato Generale Geelhoed nella causa Francia/Parlamento e Consiglio (C-244/03, EU:C:2005:178), che tale disposizione mira a vietare l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti qualsiasi ingrediente oggetto di sperimentazione animale, a prescindere dalla circostanza che sia o meno necessario utilizzare i dati ottenuti da tale sperimentazione in paesi terzi al fine di dimostrare la sicurezza del prodotto per la salute umana conformemente al regolamento n. 1223/2009.

19 Il giudice del rinvio ritiene che la portata dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/20009, e in particolare dei termini «allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento», sollevi una reale questione di diritto.

20 In tale contesto, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles) Divisione del Queen's Bench (Sezione per questioni di diritto amministrativo), Regno Unito], ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 18, paragrafo l, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 debba essere interpretato nel senso che vieta l'immissione sul mercato comunitario dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale, nel caso in cui detta sperimentazione sia stata effettuata al di fuori dell'Unione allo scopo di soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi, al fine di commercializzare in tali paesi prodotti cosmetici contenenti detti ingredienti.

2) Se la risposta alla prima questione dipenda:
   a) dal fatto che la valutazione della sicurezza svolta a norma dell'articolo 10 del regolamento in parola per dimostrare la sicurezza del prodotto cosmetico per la salute umana prima di renderlo disponibile sul mercato comunitario comporti l'uso di dati risultanti dalla sperimentazione animale effettuata al di fuori dell'Unione europea;
   b) dal fatto che i requisiti legislativi o regolamentari dei paesi terzi si riferiscano alla sicurezza dei prodotti cosmetici;
   c) dal fatto che fosse ragionevolmente prevedibile, al momento della realizzazione al di fuori dell'Unione della sperimentazione su animali di un ingrediente, che chiunque potesse tentare di immettere prima o poi sul mercato comunitario un prodotto cosmetico contenente tale ingrediente; e/o
   d) da un altro fattore, e, in caso affermativo, quale».

Sulle domande di riapertura della fase orale

21 Con lettere pervenute alla Cancelleria della Corte, rispettivamente, il 28 aprile e il 6 giugno 2016, l'EFfCI nonché il governo francese hanno chiesto la riapertura della fase orale in quanto le conclusioni dell'avvocato generale si basano su osservazioni che non sono state oggetto di dibattito tra le parti. Inoltre, tali conclusioni andrebbero oltre la portata delle questioni pregiudiziali, in quanto il giudice del rinvio avrebbe espressamente escluso di procedere ad un rinvio pregiudiziale per le sperimentazioni animali effettuate ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1).

22 Occorre ricordare che lo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e il regolamento di procedura della Corte non prevedono la facoltà, per gli interessati contemplati dall'articolo 23 di tale Statuto, di formulare osservazioni in risposta alle conclusioni presentate dall'avvocato generale (v., segnatamente, sentenza del 9 giugno 2016, Pesce e a., C-78/16 e C-79/16, EU:C:2016:428, punto 24).

23 Ai sensi dell'articolo 252, secondo comma, TFUE, l'avvocato generale ha il compito di presentare pubblicamente, con assoluta imparzialità e in piena indipendenza, conclusioni motivate sulle cause che, conformemente allo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, richiedono il suo

intervento. La Corte non è vincolata né alle conclusioni dell'avvocato generale né alla motivazione in base alla quale egli vi perviene (sentenza del 9 giugno 2016, Pesce e a., C-78/16 e C-79/16, EU:C:2016:428, punto 25).

24 Di conseguenza, il disaccordo di un interessato con le conclusioni dell'avvocato generale, qualunque siano le questioni da esso ivi esaminate, non può costituire, di per sé, un motivo che giustifichi la riapertura della fase orale (sentenza del 9 giugno 2016, Pesce e a., C-78/16 e C-79/16, EU:C:2016:428, punto 26).

25 Ciò premesso, occorre rammentare che, conformemente all'articolo 83 del regolamento di procedura, la Corte può, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, disporre la riapertura della fase orale del procedimento, in particolare qualora ritenga di non essere sufficientemente edotta ovvero che la causa debba essere decisa sulla base di un argomento che non sia stato oggetto di dibattito tra gli interessati di cui all'articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea.

26 Nel caso di specie, la Corte, sentito l'avvocato generale, ritiene di disporre di tutti gli elementi necessari per rispondere alle questioni poste e che tali elementi siano stati oggetto di dibattito tra le parti, segnatamente in occasione dell'udienza del 9 dicembre 2015.

27 Pertanto, occorre respingere le domande di riapertura della fase orale.

Sulle questioni pregiudiziali

28 Con le sue due questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se ed, eventualmente, in quali condizioni l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del regolamento n. 1223/2009 debba essere interpretato nel senso che vieta l'immissione sul mercato dell'Unione dei prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali siano stati oggetto di sperimentazioni animale al di fuori dell'Unione al fine di permettere la commercializzazione di prodotti cosmetici nei paesi terzi.

29 Per rispondere a tali questioni, occorre, in particolare, esaminare se i termini «allo scopo di conformarsi alle disposizioni del [regolamento no 1223/2009]» di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento, possano riguardare sperimentazioni animali quali quelle di cui al procedimento principale.

30 A tal proposito, occorre rilevare che, secondo il loro senso abituale nel linguaggio comune, tali termini suggeriscono un riferimento all'intenzione di conformarsi ai requisiti del regolamento n. 1223/2009, che avrebbe giustificato le sperimentazioni in questione. Da un punto di vista meramente testuale, siffatti termini possono pertanto essere interpretati nel senso che essi richiedono che vi sia la prova che la persona responsabile di tali sperimentazioni, durante il periodo in cui le abbia effettuate, avesse l'intenzione di conformarsi alle disposizioni di detto regolamento. Secondo una tale interpretazione, le sperimentazioni animali che siano asseritamente giustificate dall'intenzione di soddisfare i requisiti legislativi dei paesi terzi relativi alla sicurezza dei prodotti cosmetici, quali quelli di cui al procedimento principale, non implicherebbero il divieto previsto dalla suddetta disposizione.

31 Nondimeno, secondo giurisprudenza costante, ai fini dell'interpretazione di una disposizione di diritto dell'Unione si deve tenere conto non solo dei suoi termini, ma anche del contesto e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (v., segnatamente, sentenza del 10 luglio 2014, D. e G., C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, punto 32 nonché giurisprudenza ivi citata).

32 A tal proposito, si deve ricordare che, ai sensi del considerando 4 del regolamento n. 1223/2009, quest'ultimo mira ad armonizzare in modo esauriente le norme dell'Unione al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana. Dall'articolo 1 di tale regolamento emerge che quest'ultimo ha fissato le regole che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato dell'Unione deve rispettare.

33 Per quanto riguarda le norme che garantiscono un livello elevato di protezione della salute umana, dagli articoli 3, 10 e 11 di tale regolamento emerge che un siffatto prodotto deve essere sicuro per la salute umana, che la sua sicurezza deve essere valutata sulla base di informazioni pertinenti e che una relazione sulla sicurezza deve essere redatta e inclusa nella documentazione informativa sul prodotto cosmetico.

34 Il regolamento n. 1223/2009 contiene parimenti le norme dirette a determinare un livello di tutela degli animali nel settore cosmetico più elevato rispetto a quello applicabile ad altri settori. Da una lettura complessiva dei considerando da 38 a 42, nonché 45 e 50 emerge infatti che il legislatore dell'Unione intendeva tener conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'ambito di tale regolamento, segnatamente promovendo attivamente l'applicazione di metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali per assicurare la sicurezza dei prodotti nel settore cosmetico, la quale è maggiore rispetto ad altri settori. In particolare, dal considerando 42 di detto regolamento emerge che la sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando tali metodi e che «[p]er raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo» degli altri metodi.

35 Pertanto, atteso che il regolamento n. 1223/2009 persegue l'obiettivo di determinare le condizioni di accesso al mercato dell'Unione per i prodotti cosmetici e di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana, vegliando al contempo sul benessere degli animali attraverso il divieto delle sperimentazioni animali nel settore di tali prodotti, l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento deve essere inteso nel senso che pone quale condizione per tale accesso il rispetto del divieto di effettuare sperimentazioni animali.

36 A tal proposito, occorre constatare, anzitutto, che è nell'ambito della valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico di cui all'articolo 10 del regolamento n. 1223/2009 che le sperimentazioni animali possono essere previste. Ai sensi del paragrafo 1, lettera b), del suddetto articolo, la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico deve essere assicurato utilizzando un approccio adeguato basato su una forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti. Tuttavia, l'allegato I, punto 8, di tale regolamento prevede che il profilo tossicologico, parte integrante della relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico, deve essere determinato fatto salvo l'articolo 18 di detto regolamento.

37 Le sperimentazioni animali i cui risultati non figurano in tale relazione non possono essere ritenute come effettuate «allo scopo di conformarsi alle disposizioni del [regolamento n. 1223/2009]» ai sensi dell'articolo18, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento. Quando la valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico può essere garantita in assenza di tali risultati, infatti, l'accesso al mercato dell'Unione di tale prodotto non dipende da tali sperimentazioni.

38 Occorre anche precisare che, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 94, 95 e 98 delle sue conclusioni, la sola menzione, nella documentazione informativa sul prodotto cosmetico, dei dati risultanti dalle sperimentazioni animali non sono sufficienti a rendere applicabile il divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009. Dall'articolo 11 di tale regolamento emerge, infatti, che i dati relativi a ogni sperimentazione animale effettuata segnatamente dal fabbricante per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi devono figurare in tale documentazione.

39 Il fatto di aver invocato, invece, nella relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico, i risultati di sperimentazioni animali relativi a un ingrediente a uso cosmetico per dimostrare la sicurezza di tale prodotto per la salute umana, deve essere considerato sufficiente per accertare che tali sperimentazioni sono state effettuate allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento n. 1223/2009 al fine di ottenere l'accesso al mercato dell'Unione.

40 Non rileva a tal proposito la circostanza che le sperimentazioni animali sono state richieste al fine di permettere la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi.

41 In secondo luogo, occorre constatare che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 non opera alcuna distinzione in base al luogo in cui è stata effettuata la sperimentazione animale in questione. L'introduzione, in via interpretativa, di una tale distinzione sarebbe contraria all'obiettivo della tutela degli animali perseguito, in generale, dal regolamento n. 1223/2009 e, in particolare, dal suo articolo 18.

42 Come rilevato al punto 34 della presente sentenza, infatti, tale regolamento cerca di promuovere attivamente l'applicazione di metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali per garantire la sicurezza dei prodotti nel settore cosmetico, che è maggiore rispetto ad altri settori, segnatamente eliminando progressivamente i test sugli animali in tale settore. A tal proposito, occorre constatare che la realizzazione di tale obiettivo sarebbe notevolmente compromessa se fosse possibile eludere i divieti di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento n.1223/2009, effettuando al di fuori dell'Unione le sperimentazioni animali vietate.

43 Pertanto, letta alla luce del suo contesto e dei suoi obiettivi, detta disposizione deve essere interpretata nel senso che devono essere ritenute come effettuate «allo scopo di conformarsi alle disposizioni [di tale regolamento]» le sperimentazioni animali, effettuate al di fuori dell'Unione al fine di permettere la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, i cui risultati sono utilizzati per dimostrare la sicurezza di tali prodotti per la loro immissione sul mercato dell'Unione.

44 Il divieto di commercializzazione di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 può pertanto applicarsi, a condizione che le sperimentazioni animali in questione siano state realizzate dopo le date limite per l'eliminazione progressiva delle diverse sperimentazioni, previste dall'articolo 18, paragrafo 2, di tale regolamento, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

45 Dalle considerazioni che precedono risulta che occorre rispondere alle questioni poste dichiarando che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n.1223/2009 deve essere interpretato nel senso che esso può vietare l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali sono stati oggetto di sperimentazioni animali al di fuori dall'Unione, al fine di consentire la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, se i dati che ne risultano sono utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'Unione.

Sulle spese

46 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

L'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che esso può vietare l'immissione sul mercato dell'Unione europea di prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali sono stati oggetto di sperimentazioni animali al di fuori dall'Unione, al

fine di consentire la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, se i dati che ne risultano sono utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'Unione.

Firme