Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2016 m. rugsėjo 21 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Teisės aktų derinimas — Kosmetikos gaminiai — Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 — 18 straipsnio 1 dalies b punktas — Kosmetikos gaminiai, turintys ingredientų arba jų derinių, kurie, „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“, buvo bandomi su gyvūnais — Draudimas pateikti Europos Sąjungos rinkai — Apimtis“

Byloje C-592/14

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* [(Aukštojo teismo (Anglija ir Velsas) Karalienės suolo skyrius (administracinių bylų kolegija)] 2014 m. gruodžio 15 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2014 m. gruodžio 19 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

European Federation for Cosmetic Ingredients

prieš

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

dalyvaujant

Cruelty Free International (anksčiau – *British Union for the Abolition of Vivisection*),

European Coalition to End Animal Experiments,

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė R. Silva de Lapuerta, teisėjai A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (pranešėjas) ir E. Regan,

generalinis advokatas M. Bobek,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2015 m. gruodžio 9 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *European Federation for Cosmetic Ingredients*, atstovaujamos baristerio D. Abrahams ir advokatų R. Cana ir I. De Seze,

* Proceso kalba: anglų.

— *Cruelty Free International* ir *European Coalition to End Animal Experiments*, atstovaujamų solisitoriaus D. Thomas ir baristerio A. Bates,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos L. Barfoot, padedamo QC G. Facenna ir baristerio J. Holmes,

— Graikijos vyriausybės, atstovaujamos S. Charitaki ir A. Magrippi,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas ir J. Traband,

— Europos Komisijos, atstovaujamos L. Flynn ir P. Mihaylova,

susipažinęs su 2016 m. kovo 17 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009, p. 59) 18 straipsnio 1 dalies b punkto išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *European Federation for Cosmetic Ingredients* (toliau – *EFfCI*) ginčą su *Secretary of State for Business, Innovation and Skills* (valstybės sekretorius, atsakingas už prekybą, inovacijas ir profesinę kompetenciją, toliau – valstybės sekretorius, atsakingas už prekybą) ir *Attorney General*, dalyvaujant *Cruelty Free International* (anksčiau *British Union for the Abolition of Vivisection ir European Coalition to End Animal Experiments*), dėl minėtoje nuostatoje numatyto prekybos draudimo apimties.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Reglamento Nr. 1223/2009 4, 38–42, 45 ir 50 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„(4) Šiuo reglamentu visapusiškai derinamos Bendrijos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka ir užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

<…>

(38) Protokole dėl gyvūnų apsaugos ir gerovės, pridedamame prie Sutarties, numatoma, kad įgyvendinant Bendrijos politiką, ypač vidaus rinkoje, visas Bendrijos ir valstybių narių dėmesys turi būti nukreiptas į gyvūnų gerovės reikalavimus.

(39) 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvoje 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo [(OL L 358, 1986, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292)] sukurtos bendros gyvūnų naudojimo Bendrijoje vykdant eksperimentus taisyklės ir nustatytos sąlygos, kuriomis šie eksperimentai turi būti daromi valstybių narių teritorijoje. Pirmiausia šios direktyvos 7 straipsnyje reikalaujama, kad bandymai su gyvūnais turi būti pakeisti alternatyviais metodais, jei tokie metodai yra sukurti ir moksliniu požiūriu nepriekaištingi.

(40) Kosmetikos gaminių ir jų ingredientų sauga gali būti užtikrinta taikant kitus metodus, kurie nebūtinai turėtų tikti visais cheminių ingredientų naudojimo atvejais. Taigi parengus metodus, užtikrinančius tokią pačią vartotojų apsaugą, reikėtų skatinti jų taikymą [reikėtų juos taikyti] visoje kosmetikos pramonėje ir užtikrinti priėmimą Bendrijos lygiu.

(41) Gatavų kosmetikos gaminių saugą jau galima užtikrinti remiantis žiniomis apie juose esančių ingredientų saugą. Todėl turėtų būti numatytos nuostatos, draudžiančios gatavus kosmetikos gaminius tirti darant bandymus su gyvūnais. <…>

(42) Kosmetikos gaminiuose naudojamų ingredientų saugą palaipsniui bus galima užtikrinti taikant metodus nenaudojant gyvūnų, patvirtintus Bendrijos lygiu arba Europos alternatyvių tyrimo metodų patvirtinimo centro (ECVAM) patvirtintus kaip moksliškai pagrįstus, ir atsižvelgiant į Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) vykdomo patvirtinimo eigą. Po konsultacijų su [Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK)] dėl patvirtintų alternatyvių metodų tinkamumo kosmetikos gaminiams Komisija iš karto turėtų paskelbti įteisintus arba patvirtintus metodus, pripažintus tinkamais [taikomais] tokiems ingredientams. Norint užtikrinti didžiausią įmanomą gyvūnų apsaugą, turėtų būti nustatytas visiško uždraudimo įvedimo galutinis terminas.

<…>

(45) Reikėtų skatinti trečiąsias šalis pripažinti Bendrijoje sukurtus alternatyvius metodus. Norint pasiekti šį tikslą, Komisija ir valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų žingsnių [priemonių], kurie palengvintų šių metodų EBPO pripažinimą. Be to, Komisija, atsižvelgdama į Europos bendrijos bendradarbiavimo susitarimus, turėtų dėti pastangas, kad būtų pripažinti rezultatai, gauti Bendrijoje darant saugos bandymus, taikant alternatyvius metodus, kad neatsirastų kliūčių eksportuoti kosmetikos gaminius, kuriems buvo taikomi tokie metodai, ir būtų išvengta trečiųjų šalių reikalavimų kartoti gyvūnus naudojančius bandymus.

<…>

(50) Vertinant kosmetikos gaminio saugą turėtų būti įmanoma atsižvelgti į kitose susijusiose srityse atlikto rizikos vertinimo rezultatus. Tokių duomenų naudojimas turėtų būti tinkamai pagrįstas ir pateisintas [pateisinamas].“

4 Pagal Reglamento Nr. 1223/2009 1 straipsnį „Taikymo sritis ir tikslas“ šiuo „reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir labai gera žmonių sveikatos apsauga“.

5 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sauga“ nustatyta:

„Rinkai tiekiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastų ar numanomų naudojimo reikalavimų, <…>“

6 To paties reglamento 10 straipsnyje „Saugos įvertinimas“ nustatyta:

„1. Siekdamas įrodyti, kad kosmetikos gaminys atitinka 3 straipsnio reikalavimus, atsakingas asmuo, prieš pateikdamas kosmetikos gaminį rinkai, užtikrina, kad, remiantis susijusia informacija, būtų atliktas kosmetikos gaminio saugos įvertinimas ir kad vadovaujantis I priedu būtų parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita.

Atsakingas asmuo užtikrina, kad:

a) atliekant saugos vertinimą būtų atsižvelgiama į kosmetikos gaminio paskirtį ir numanomą atskirų galutinės sudėties ingredientų sisteminį poveikį;

b) atliekant saugos vertinimą naudojamas tinkamas įrodymų visumos metodas siekiant peržiūrėti susijusius visų šaltinių duomenis;

c) kosmetikos gaminio saugos ataskaita būtų atnaujinama atsižvelgiant į naują informaciją, gautą po gaminio pateikimo rinkai.

<…>“

7 Reglamento Nr. 1223/2009 11 straipsnyje „Gaminio informacijos byla“ numatyta, kad „[k]ai kosmetikos gaminys pateikiamas rinkai, atsakingas asmuo administruoja kosmetikos gaminio informacijos bylą“ ir kad šioje byloje, be kita ko, pateikiama „10 straipsnio 1 dalyje nurodyta kosmetikos gaminio saugos ataskaita“ ir „duomen[y]s apie visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugumą, įskaitant visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus“.

8 Šio reglamento 18 straipsnyje „Bandymai su gyvūnais“ numatyta:

„1. Nedarant poveikio bendriems įsipareigojimams pagal 3 straipsnį, draudžiama:

a) pateikti rinkai kosmetikos gaminius, kurių galutinė sudėtis, norint, kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, buvo bandoma su gyvūnais taikant kitus metodus, jei alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į EBPO vykdomo įteisinimo eigą;

b) pateikti rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinių, kurie, siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais taikant kitus metodus, jei alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, deramai atsižvelgiant į EBPO vykdomo įteisinimo eigą;

c) Bendrijoje bandyti su gyvūnais gatavus kosmetikos gaminius siekiant, kad jie atitiktų šio reglamento reikalavimus;

d) Bendrijoje bandyti su gyvūnais ingredientus arba ingredientų derinius siekiant, kad jie atitiktų šio reglamento reikalavimus, vėliausiai nuo tos dienos, nuo kurios reikalaujama šiuos bandymus pakeisti vienu arba keliais įteisintais alternatyviais metodais, išvardytais 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, kuriuo nustatomi bandymų metodai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) [(OL L 142, 2008, p. 1)], arba šio reglamento VIII priede.

2. Komisija po konsultacijų su [Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK)] ir su Europos alternatyvių metodų įteisinimo centru (ECVAM) ir atsižvelgdama į EBPO vykdomo įteisinimo eigą, parengė 1 dalies a, b ir d punktų nuostatų įgyvendinimo kalendorinius planus, įskaitant galutinius įvairių bandymų laipsniško nutraukimo terminus. Grafikai pateikti visuomenei 2004 m. spalio 1 d. ir nusiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai. 1 dalies a, b ir d punktų įgyvendinimo laikotarpis buvo iki 2009 m. kovo 11 d.

Kalbant apie kartotinių dozių toksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetinius bandymus, kurių alternatyvūs metodai vis dar nėra pradėti nagrinėti, 1 dalies a ir b punktų įgyvendinimo laikotarpis neturi tęstis ilgiau nei iki 2013 m. kovo 11 d.

<…>

Išskirtinėmis aplinkybėmis, jei kyla didelis susirūpinimas dėl konkretaus kosmetikos produkto ingrediento saugos, valstybė narė gali prašyti Komisijos leisti taikyti nuo straipsnio 1 dalies nukrypti leidžiančią nuostatą. Prašyme aptariama situacija ir nurodomos būtinos priemonės. Remdamasi šiuo prašymu, Komisija po konsultacijų su [Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK)] priimdama motyvuotą sprendimą, gali leisti taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą. Šiame leidime turi būti išdėstytos leidžiančios nukrypti nuostatos taikymo sąlygos dėl konkrečių tikslų, trukmės ir rezultatų ataskaitos.

Leidžiančios nukrypti nuostatos taikomos tik tuo atveju, jei:

a) ingredientas plačiai naudojamas ir negali būti pakeistas kitu ingredientu, galinčiu atlikti panašią funkciją;

b) pateikiami neginčijami konkrečios žmonių sveikatos problemos įrodymai, o būtinumas daryti bandymus su gyvūnais patvirtinamas ir įrodomas pateikiant išsamų tyrimų protokolą, pateiktą įvertinimui pagrįsti.

<…>“

9 Minėto reglamento I priede nurodoma informacija, kuri turi būti būtinai nurodoma kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje, o jo 8 punkte, esančiame šio priedo A dalyje „Kosmetikos gaminio saugos informacija“, numatyta:

„Nedarant poveikio 18 straipsnio taikymui, bet kokie su kosmetikos gaminio sudėtyje esančiomis medžiagomis susiję toksikologinio poveikio rodikliai. <…>“

Jungtinės Karalystės teisė

10 *Cosmetics Products Enforcement Regulations 2013* (SI 2013/1478) (2013 m. įgyvendinimo taisyklės, susijusios su kosmetikos gaminiais) 12 straipsnyje nustatyta, be kita ko, kad asmuo, kuris pažeidžia Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnyje nustatytus draudimus, padaro nusikaltimą.

11 Šių taisyklių 6 straipsnyje numatyta, kad minėtą reglamentą įgyvendina priežiūros institucija, konkrečiai valstybės sekretorius, atsakingas už prekybą, ir jame šiai institucijai suteikiami įgaliojimai tirti tariamus šiame reglamente nustatytų pareigų pažeidimus ir patraukti už juos atsakomybėn.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

12 *EFfCI* – tai profesinė asociacija, atstovaujanti kosmetikos gaminiuose Europos Sąjungoje naudojamų ingredientų gamintojams.

13 Šios asociacijos narės atliko bandymus su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų, siekdamos patikrinti tam tikrų kosmetikos gaminių ingredientų saugumą žmonių sveikatai. Šių bandymų duomenų buvo reikalaujama tam, kad tuos ingredientus būtų galima naudoti Japonijoje ar Kinijoje skirtuose parduoti kosmetikos gaminiuose.

14 Šie ingredientai dar nebuvo naudojami Sąjungos rinkoje parduodamuose kosmetikos gaminiuose, nes nebuvo aiški Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio l dalies b punkte numatyto bandymų su gyvūnais draudimo apimtis.

15 Dėl šios priežasties *EFfCI* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikė teisminės kontrolės prašymą (*judicial review*), susijusį su šio draudimo apimtimi, kad būtų nustatyta, ar atitinkamoms trims bendrovėms galėtų būti taikomos baudžiamosios sankcijos tuo atveju, jei jos į Jungtinės Karalystės rinką pateiktų kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų, išbandytų su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų.

16 Šiame teisme *EFfCI* teigė, kad Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas draudimas taikomas tik tada, kai atitinkami bandymai su gyvūnai buvo atliekami siekiant laikytis vieno ar kelių šio reglamento reikalavimų. Taigi, jeigu šie bandymai atlikti už Sąjungos teritorijos ribų siekiant laikytis trečiosios šalies įstatymuose ar kituose teisės aktuose numatytų reikalavimų, negalima pripažinti, kad ingredientai buvo bandomi „siekiant laikytis [Reglamento Nr. 1223/2009] reikalavimų“.

17 Tačiau valstybės sekretorius, atsakingas už prekybą, ir *Attorney General* tvirtino, kad Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punktą reikia aiškinti taip pat kaip draudimą pateikti rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų, kurie buvo bandomi su gyvūnais už Europos Sąjungos teritorijos ribų siekiant laikytis trečiosios šalies teisės aktų reikalavimų, kai šie aktai analogiški šiam reglamentui.

18 *Cruelty Free International* ir *European Coalition to End Animal Experiments*, remdamosi generalinio advokato L. Geelhoed išvados byloje *Prancūzija / Parlamentas ir Taryba* (C-244/03, EU:C:2005:178) 84–86 punktais, teigė, kad minėta nuostata siekiama uždrausti pateikti rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų, kurie buvo bandomi su gyvūnais, nesvarbu, ar būtina dėl šių bandymų gautus duomenis naudoti trečiojoje šalyje siekiant įrodyti, kad gaminys yra saugus žmonių sveikatai, kaip to reikalaujama pagal Reglamentą Nr. 1223/2009.

19 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punkto apimtis, ypač formuluotė „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“, kelia tikrų teisinių problemų.

20 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* [(Aukštojo teismo (Anglija ir Velsas) Karalienės suolo skyrius (administracinių bylų kolegija), Jungtinė Karalystė)] nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo draudžiama pateikti Bendrijos rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinių, kurie, siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais, kai tokie bandymai buvo atlikti už Sąjungos teritorijos ribų siekiant laikytis trečiųjų šalių įstatymų ir teisės aktų reikalavimų tam, kad būtų galima šiose šalyse prekiauti tokių ingredientų turinčiais kosmetikos gaminiais?

2. Ar atsakymas į pirmąjį klausimą priklauso:
   a) nuo to, ar atliekant šio Reglamento 10 straipsnyje numatytą saugumo įvertinimą, siekiant įrodyti kosmetikos gaminio saugumą žmonių sveikatai prieš jį pateikiant Bendrijos rinkai, remiamasi duomenimis, surinktais atliekant bandymus su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų;
   b) nuo to, ar trečiosios šalies įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyti reikalavimai taikytini kosmetikos gaminių saugumui;
   c) nuo to, ar tuo metu, kai ingredientas buvo bandomas su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų, buvo galima pagrįstai numatyti, kad asmuo galėtų siekti pateikti Bendrijos rinkai tokį ingredientą turintį kosmetikos gaminį tam tikrame etape, ir (arba)
   d) nuo bet kokio kito veiksnio ir jei taip, nuo kokio?“

Dėl prašymų atnaujinti žodinę proceso dalį

21 2016 m. balandžio 28 d. ir birželio 6 d. Teisingumo Teismo kanceliarija gavo raštus, kuriuose *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybė paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį motyvuodamos tuo, kad generalinio advokato išvadoje yra teiginių, dėl kurių šalys nepateikė savo nuomonės. Be to, šioje išvadoje prejudiciniai klausimai nagrinėti plačiau, nei prašyta, turint mintyje tai, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas aiškiai nurodė, kad prašyme priimti prejudicinį sprendimą nekeliama klausimo dėl bandymų su gyvūnais, atliekamų laikantis 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1).

22 Reikia priminti, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statute ir Teisingumo Teismo procedūros reglamente šio statuto 23 straipsnyje nurodytiems suinteresuotiesiems asmenims nenumatyta galimybė pateikti atsiliepimų į generalinio advokato išvadą (žr., be kita ko, 2016 m. birželio 9 d. Sprendimo *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 24 punktą).

23 Pagal SESV 252 straipsnio antrą pastraipą generalinio advokato pareiga – viešame posėdyje visiškai nešališkai ir nepriklausomai teikti motyvuotas išvadas dėl bylų, kuriose pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statutą jis turi dalyvauti. Teisingumo Teismo nesaisto nei generalinio advokato išvada, nei ją pagrindžiantys motyvai (2016 m. birželio 9 d. Sprendimo *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 25 punktas).

24 Todėl suinteresuotojo asmens nesutikimas su generalinio advokato išvada, nepaisant to, kokie klausimai joje nagrinėjami, savaime negali būti motyvas, pateisinantis žodinės dalies atnaujinimą (2016 m. birželio 9 d. Sprendimo *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 26 punktas).

25 Taigi reikia priminti, kad pagal Procedūros reglamento 83 straipsnį Teisingumo Teismas, išklausęs generalinį advokatą, gali nutarti atnaujinti žodinę proceso dalį, jeigu, be kita ko, mano, kad jam nepateikta pakankamai informacijos, arba jeigu nagrinėjant bylą reikia remtis argumentu, dėl kurio šalys ar Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnyje nurodyti suinteresuotieji asmenys nepateikė nuomonės.

26 Nagrinėjamu atveju Teisingumo Teismas, išklausęs generalinį advokatą, mano, kad turi visą reikiamą informaciją, kad atsakytų į pateiktus klausimus, ir kad dėl šios informacijos šalys pateikė savo nuomonę, be kita ko, per 2015 m. gruodžio 9 d. posėdį.

27 Taigi reikia atmesti prašymus atnaujinti žodinę proceso dalį.

Dėl prejudicinių klausimų

28 Abiem klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punktas (jei reikia, kokiomis sąlygomis) turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama pateikti Sąjungos rinkai kosmetikos gaminius, kurių tam tikri ingredientai buvo bandomi su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų tam, kad kosmetikos gaminiais būtų galima prekiauti trečiosiose šalyse.

29 Siekiant atsakyti į šiuos klausimus reikia visų pirma išnagrinėti, ar šio reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkte vartojama formuluotė „siekiant laikytis [Reglamento Nr. 1223/2009] reikalavimų“ gali apimti tokius bandymus su gyvūnais, kaip nagrinėjami pagrindinėje byloje.

30 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, atsižvelgiant į formuluotės įprastą reikšmę bendrinėje kalboje, matyti, jog ji rodo aptariamus bandymus pateisinusį ketinimą laikytis Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimų. Visiškai pažodžiui šią formuluotę galima aiškinti taip, kad pagal ją reikalaujama pateikti įrodymą, jog už šiuos bandymus atsakingas asmuo jų atlikimo laikotarpiu turėjo ketinimą laikytis šio reglamento reikalavimų. Remiantis tokiu aiškinimu, bandymams su gyvūnais, kurie tariamai pateisinami siekiu laikytis trečiosios šalies kosmetikos gaminių saugumą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, netaikomas šioje nuostatoje įtvirtintas draudimas.

31 Vis dėlto, remiantis nusistovėjusia Teisingumo Teismo praktika, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (žr., be kita ko, 2014 m. liepos 10 d. Sprendimo *D. ir G.*, C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 32 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

32 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 1223/2009 4 konstatuojamąją dalį šiuo reglamentu visapusiškai derinamos Sąjungos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka ir užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga. Be to, iš šio reglamento 1 straipsnio matyti, kad nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi Sąjungos rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai.

33 Kalbant apie taisykles, užtikrinančias labai gerą žmonių sveikatos apsaugą, reikia pažymėti, jog iš šio reglamento 3, 10 ir 11 straipsnių matyti, kad toks gaminys turi būti saugus žmonių sveikatai, jo saugumas turi būti įvertintas remiantis atitinkama informacija ir kad turi būti parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita, įtraukiama į kosmetikos gaminio informacijos bylą.

34 Reglamente Nr. 1223/2009 taip pat įtvirtintos taisyklės, kuriomis siekiama kosmetikos sektoriuje nustatyti gyvūnų apsaugos lygį, kuris būtų didesnis, nei taikomas kituose sektoriuose. Iš jo 38–42, 45 ir 50 konstatuojamųjų dalių matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas šiame reglamente norėjo atsižvelgti į gyvūnų gerovės reikalavimus, būtent aktyviai skatindamas taikyti alternatyvius metodus nenaudojant gyvūnų ir kosmetikos sektoriuje užtikrinti gaminių saugumą, didesnį nei kituose sektoriuose. Konkrečiai, iš minėto reglamento 42 konstatuojamosios dalies matyti, kad kosmetikos gaminiuose naudojamų ingredientų saugą laipsniškai bus galima užtikrinti taikant tokius metodus ir kad, „[n]orint užtikrinti didžiausią įmanomą gyvūnų apsaugą, turėtų būti nustatytas [kitų metodų] visiško uždraudimo įvedimo galutinis terminas“.

35 Taigi, kadangi Reglamentu Nr. 1223/2009 siekiama nustatyti kosmetikos gaminių patekimo į Sąjungos rinką sąlygas ir užtikrinti ir labai gerą žmonių sveikatos apsaugą, ir gyvūnų gerovę uždraudžiant bandymus su jais šių gaminių sektoriuje, šio reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad jame toks patekimas į rinką siejamas su draudimo atlikti bandymus su gyvūnais paisymu.

36 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, pirma, kad bandymai su gyvūnais įmanomi būtent vertinant kosmetikos gaminio saugą, kaip to reikalaujama Reglamento Nr. 1223/2009 10 straipsnyje. Pagal šio straipsnio 1 dalies b punktą atliekant saugos vertinimą naudojamas tinkamas įrodymų visumos metodas siekiant peržiūrėti susijusius visų šaltinių duomenis. Tačiau šio reglamento I priedo 8 punkte numatyta, kad toksikologiniai duomenys, pateikiami kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje, turi būti įrodomi nedarant poveikio šio reglamento 18 straipsniui.

37 Taigi bandymai su gyvūnais, kurių rezultatai nenurodomi šioje ataskaitoje, negali būti laikomi atliktais „siekiant laikytis [Reglamento Nr. 1223/2009] reikalavimų“, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą. Iš tikrųjų, kai kosmetikos gaminio sauga gali būti įvertinama be tokių rezultatų, šio gaminio patekimas į Sąjungos rinką nepriklauso nuo tokių bandymų.

38 Reikia taip pat pažymėti, kad, kaip pabrėžė generalinis advokatas savo išvados 94, 95 ir 98 punktuose, vien to, kad bandymų su gyvūnais duomenys nurodyti kosmetikos gaminio informacijos byloje, nepakanka, jog būtų taikomas Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas

draudimas. Iš šio reglamento 11 straipsnio matyti, kad duomenys apie bet kokius su gyvūnais gamintojo atliktus bandymus siekiant laikytis trečiosios šalies įstatymuose ar kituose teisės aktuose įtvirtintų reikalavimų turi būti nurodomi toje byloje.

39 Vis dėlto to, jog kosmetikos gaminio saugos vertinimo ataskaitoje nurodomi tam tikro kosmetikoje naudojamo ingrediento bandymų su gyvūnais siekiant įrodyti šio ingrediento saugumą žmonių sveikatai rezultatai, pakanka įrodinėjant, jog šie bandymai buvo atlikti siekiant laikytis Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimų tam, kad būtų galima patekti į Sąjungos rinką.

40 Šiuo atveju neturi reikšmės tai, kad bandymų su gyvūnais buvo reikalaujama tam, kad kosmetikos gaminiais būtų galima prekiauti trečiosiose šalyse.

41 Antra, reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punkte nedaroma jokio skirtumo dėl bandymų su gyvūnais atlikimo vietos. Jeigu aiškinant būtų daromas toks skirtumas, tai prieštarautų tikslui, susijusiam su gyvūnų apsauga, kurio apskritai siekiama Reglamentu Nr. 1223/2009 ir ypač jo 18 straipsniu.

42 Kaip pažymėta šio sprendimo 34 punkte, šiuo reglamentu aktyviai skatinama taikyti alternatyvius metodus nenaudojant gyvūnų ir kosmetikos sektoriuje užtikrinti didesnę gaminių saugą nei kituose sektoriuose, visų pirma laipsniškai atsisakant bandymų su gyvūnais šiame sektoriuje. Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad šį tikslą būtų ypač sunku pasiekti, jei būtų įmanoma apeiti Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalyje numatytus draudimus atliekant draudžiamus bandymus su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų.

43 Taigi, atsižvelgiant į minėtos nuostatos kontekstą ir tikslus, ji turi būti aiškinama taip, kad už Sąjungos teritorijos ribų atlikti bandymai su gyvūnais, kad būtų galima jais prekiauti trečiosiose šalyse, kurių rezultatai naudojami šių gaminių saugai įrodyti, siekiant juos pateikti Sąjungos rinkai, laikomi atliktais „siekiant laikytis [šio reglamento] reikalavimų“.

44 Todėl Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas prekybos draudimas gali būti taikomas, jeigu bandymai su gyvūnais, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, atlikti suėjus šio reglamento 18 straipsnio 2 dalyje numatytiems galutiniams terminams, nustatytiems tam, kad laipsniškai būtų pašalinti įvairūs bandymai, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

45 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad į pateiktus klausimus reikia atsakyti taip: Reglamento Nr. 1223/2009 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima drausti pateikti Sąjungos rinkai kosmetikos gaminius, kurių tam tikri ingredientai buvo bandomi su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų siekiant kosmetikos gaminiais prekiauti trečiosiose šalyse, jeigu juos atlikus gauti duomenys naudojami šių gaminių saugai įrodyti turint tikslą juos pateikti Sąjungos rinkai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

46 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima drausti pateikti Europos Sąjungos rinkai kosmetikos gaminius, kurių tam tikri

ingredientai buvo bandomi su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų siekiant kosmetikos gaminiais prekiauti trečiosiose šalyse, jeigu juos atlikus gauti duomenys naudojami šių gaminių saugai įrodyti turint tikslą juos pateikti Sąjungos rinkai.

Parašai.