TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2016. gada 21. septembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tiesību aktu tuvināšana — Kosmētikas līdzekļi — Regula (EK) Nr. 1223/2009 — 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts — Kosmētikas līdzekļi, kuros ietilpst sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kas, "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām", ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem — Aizliegums laist Eiropas Savienības tirgū — Apjoms

Lieta C-592/14

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Anglijas un Velsas Augstā Karaliskā tiesa, Administratīvā tiesa, Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2014. gada 15. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2014. gada 19. decembrī, tiesvedībā

European Federation for Cosmetic Ingredients

pret

Secretary of State for Business, Innovation and Skills ,

Attorney General ,

piedaloties

Cruelty Free International , agrākā *British Union for the Abolition of Vivisection*,

European Coalition to End Animal Experiments .

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], tiesneši A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents) un J. Regans [*E. Regan*],

ģenerāladvokāts M. Bobeks [*M. Bobek*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2015. gada 9. decembra tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – angļu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *European Federation for Cosmetic Ingredients* vārdā – *D. Abrahams*, *barrister*, kā arī *R. Cana* un *I. de Seze*, advokāti,

— *Cruelty Free International* un *European Coalition to End Animal Experiments* vārdā – *D. Thomas*, *solicitor*, un *A. Bates*, *barrister*,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *L. Barfoot*, pārstāvis, kam palīdz *G. Facenna*, *QC*, un *J. Holmes*, *barrister*,

— Grieķijas valdības vārdā – *S. Charitaki* un *A. Magrippi*, pārstāves,

— Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *J. Traband*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *L. Flynn* un *P. Mihaylova*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2016. gada 17. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV 2009, L 342, 59. lpp.) 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *European Federation for Cosmetic Ingredients* (turpmāk tekstā – "*EFfCI*") un *Secretary of State for Business, Innovation and Skills* (Valsts sekretārs uzņēmējdarbības, inovāciju un profesionālās kvalifikācijas jomā, turpmāk tekstā – "Valsts sekretārs uzņēmējdarbības jomā") un *Attorney General*, piedaloties *Cruelty Free International*, agrākajam *British Union for the Abolition of Vivisection*, un *European Coalition to End Animal Experiments* par šajā normā paredzētā tirdzniecības aizlieguma tvērumu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Regulas Nr. 1223/2009 preambulas 4., 38.–42., kā arī 45. un 50. apsvērumā ir paredzēts:

"(4) Ar šo regulu pilnīgi saskaņo noteikumus Kopienā, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu, nodrošinot augstu, cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

[..]

(38) Protokolā par dzīvnieku aizsardzību un labturību, kas pievienots pielikumā Līgumam, paredzēts, ka Kopienai un dalībvalstīm, realizējot Kopienas politiku, īpaši attiecībā uz iekšējo tirgu, pilnīgi jāievēro dzīvnieku labturības prasības.

(39) Padomes Direktīvā 86/609/EEK (1986. gada 24. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumiem un citiem zinātniskiem mērķiem [(OV 1986, L 358, 1. lpp.)], ir kopīgi

noteikumi dzīvnieku izmantošanai izmēģinājumiem Kopienā un nosacījumi, saskaņā ar kuriem šādi izmēģinājumi jāveic dalībvalstu teritorijā. Jo īpaši minētās direktīvas 7. pantā ir prasība, ka izmēģinājumi ar dzīvniekiem jāaizstāj ar alternatīvām metodēm, ja tādas metodes ir un ja tās ir zinātniski apmierinošas.

(40) Kosmētikas līdzekļu un to sastāvdaļu drošumu var nodrošināt ar alternatīvām metodēm, kas var nebūt piemērojamas visiem ķīmisko sastāvdaļu lietojumiem. Tādēļ būtu jāveicina šādu metožu izmantošana visā kosmētikas nozarē un jānodrošina to pieņemšana Kopienas līmenī, ja ar šādām metodēm var nodrošināt līdzvērtīgu patērētāju aizsardzību.

(41) Gatavo kosmētikas līdzekļu drošumu jau var nodrošināt, pamatojoties uz zināšanām par to sastāvdaļu drošumu. Tādēļ būtu jāparedz noteikumi, ar ko gatavos kosmētikas līdzekļus aizliedz pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem. [..]

(42) Pakāpeniski radīsies iespēja nodrošināt kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošumu ar alternatīvām metodēm, kurās neizmanto dzīvniekus un kuras ir validētas Kopienas līmenī vai kuras Eiropas Centrs Alternatīvo metožu apstiprināšanai (ECVAM) ir apstiprinājis par zinātniski validētām, attiecīgi ņemot vērā Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) validēšanas attīstību. Pēc apspriešanās ar [patērētāju drošības zinātnisko komiteju (PDZK)] par validēto alternatīvo metožu piemērošanu kosmētikas līdzekļu jomā Komisijai nekavējoties būtu jāpublicē validētās vai apstiprinātās metodes, kas atzītas par piemērojamām šādām sastāvdaļām. Lai sasniegtu dzīvnieku aizsardzības augstāko pakāpi, būtu jānosaka termiņš galīgā aizlieguma ieviešanai.

[..]

(45) Būtu jāveicina Kopienā izstrādāto alternatīvo metožu atzīšana trešās valstīs. Lai sasniegtu šo mērķi, Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas piemēroti, lai veicinātu šādu metožu akceptēšanu ESAO. Komisijai arī būtu jācenšas Eiropas Kopienas sadarbības līgumu ietvaros panākt, ka trešās valstis atzīst to drošuma pārbaužu rezultātus, kas veiktas Kopienā ar alternatīvām eksporta kosmētikas līdzekļu pārbaužu metodēm, lai nodrošinātu to, ka netiek aizkavēts kosmētikas līdzekļu eksports, kuriem izmantotas šādas metodes, un lai nepieļautu to, ka trešās valstis pieprasītu šādu pārbaužu atkārtošanu ar dzīvniekiem.

[..]

(50) Vērtējot kosmētikas līdzekļu drošumu, vajadzētu būt iespējai ņemt vērā riska novērtēšanas rezultātus, kas gūti citās saistītās jomās. Šādu datu izmantošana ir pienācīgi jāpaskaidro un jāpamato."

4 Atbilstoši Regulas Nr. 1223/2009 1. pantam "Darbības joma un mērķis", "lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību un augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ikvienam kosmētikas līdzeklim, kuru dara pieejamu tirgū, jāatbilst noteikumiem, kas paredzēti šajā regulā".

5 Minētās regulas 3. pantā "Drošums" ir noteikts:

"Kosmētikas līdzeklis, kas darīts pieejams tirgū, parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos ir drošs cilvēka veselībai, [..]."

6 Šīs pašas regulas 10. pantā "Drošuma novērtējums" ir noteikts:

"1. Lai parādītu, ka kosmētikas līdzeklis atbilst 3. pantam, pirms kosmētikas līdzekli laiž tirgū, atbildīgā persona nodrošina, ka kosmētikas līdzeklim ir veikts drošuma novērtējums, pamatojoties uz attiecīgo informāciju, un ka kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums ir izstrādāts saskaņā ar I pielikumu.

Atbildīgā persona nodrošina, ka:

a) drošuma novērtējumā ņem vērā kosmētikas līdzekļa paredzamo izmantošanu un galīgajā sastāvā iekļauto atsevišķo sastāvdaļu sagaidāmo sistēmisko iedarbību;

b) drošuma novērtējumā izmanto pierādījumu nozīmīguma pieeju, pārskatot attiecīgos datus, kas gūti no visiem esošajiem avotiem;

c) kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumu pastāvīgi atjaunina, ievērojot attiecīgo papildu informāciju, kas ir gūta pēc kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū.

[..]"

7 Regulas Nr. 1223/2009 11. pantā "Kosmētikas līdzekļa lieta" ir noteikts, ka, "kad kosmētikas līdzeklis ir laists tirgū, atbildīgā persona glabā tā kosmētikas līdzekļa lietu" un ka šajā lietā tostarp ietilpst "kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums, kas minēts 10. panta 1. punktā", un "dati par jebkurām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ko veicis ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji un kas attiecas uz kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu drošuma novērtējuma izstrādi, tostarp jebkuru pārbaudi izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām".

8 Šīs regulas 18. pants "Pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem" ir izteikts šādi:

"1. Neskarot vispārējos pienākumus, kas izriet no 3. panta, aizliegtas turpmāk minētās darbības:

a) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru galīgais sastāvs, lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, ir pārbaudīts izmēģinājumos ar dzīvniekiem, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;

b) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kas satur sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kuras, lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;

c) Kopienā gatavos kosmētikas līdzekļus pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām;

d) lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām, Kopienā sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem pēc dienas, kad šādas pārbaudes jāaizstāj ar vienu validētu alternatīvo metodi vai vairākām validētām alternatīvajām metodēm, kas uzskaitītas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) [(OV 2008, L 142, 1. lpp.)] vai šīs regulas VIII pielikumā.

2. Komisija pēc apspriešanās ar [patērētāju drošības zinātnisko komiteju (PDZK)] un Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centru (ECVAM) un, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO, ir noteikusi īstenošanas grafikus noteikumiem 1. punkta a), b) un d) apakšpunktā, ieskaitot termiņus dažādo testu pārtraukšanai."" Grafikus publiskoja 2004. gada 1. oktobrī un nosūtīja Eiropas Parlamentam un Padomei. Īstenošanas periods tika noteikts līdz 2009. gada 11. martam attiecībā uz 1. punkta a), b) un d) apakšpunktu.

Attiecībā uz atkārtotas devas toksicitātes, reproduktīvās toksicitātes un toksikokinētikas testiem, kam vēl nav apspriežamu alternatīvu, 1. punkta a) un b) apakšpunkta īstenošanas periodu nosaka līdz 2013. gada 11. martam.

[..]

Izņēmuma apstākļos, ja rodas pamatotas bažas par esošas kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas drošumu, dalībvalsts var pieprasīt, lai Komisija piešķir atkāpi no 1. punkta. Pieprasījumā jāiekļauj situācijas vērtējums un jānorāda vajadzīgie pasākumi. Pamatojoties uz to, Komisija pēc apspriešanās ar [patērētāju drošības zinātnisko komiteju (PDZK)] un ar motivētu lēmumu var atļaut šādu atkāpi. Ar šo atļauju nosaka atkāpes nosacījumus attiecībā uz īpašiem mērķiem, termiņu un ziņošanu par rezultātiem.

Atkāpi piešķir tikai tad, ja:

a) sastāvdaļu plaši izmanto un nevar aizstāt ar citu sastāvdaļu, kas var pildīt līdzīgu funkciju;

b) specifiskā cilvēka veselības problēma apstiprinās, un vajadzība izdarīt pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir attaisnojama, un par to iesniedz sīki izstrādātu pētījuma protokolu, kas ir paredzēts par pamatu vērtējumam.

[..]"

9 Minētās regulas I pielikumā ir uzskaitīti elementi, kuri jāiekļauj kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā, un tā 8. punktā, kurš ietilpst A daļā "Kosmētikas līdzekļa drošuma informācija", ir noteikts, ka:

"Neierobežojot 18. pantu – kosmētikas līdzekļa sastāvā esošo vielu toksikoloģiskās iedarbības raksturojums, kurā aplūkotas visas būtiskās toksikoloģiskās robežvērtības. [..]"

Apvienotās Karalistes tiesības

10 *Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013* (SI 2013/1478) (2013. gada Izpildes noteikumi attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem) 12. pantā it īpaši ir noteikts, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. pantā ietverto aizliegumu pārkāpums ir uzskatāms par noziedzīgu nodarījumu.

11 Šo noteikumu 6. pantā ir noteikts, ka kontroles iestādes, kas šajā gadījumā ir Valsts sekretārs uzņēmējdarbības jomā, pienākums ir piemērot regulu un šai iestādei ir paredzētas pilnvaras izmeklēt un ierosināt lietas par iespējamiem regulā noteikto pienākumu pārkāpumiem.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

12 *EFfCI* ir tirdzniecības asociācija, kas pārstāv Eiropas Savienības kosmētikas līdzekļos izmantojamo sastāvdaļu ražotājus.

13 Šīs asociācijas biedri ārpus Savienības ir veikuši izmēģinājumus ar dzīvniekiem, lai pārbaudītu noteiktu kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošumu cilvēku veselībai. Šajās pārbaudēs izmēģinājumos iegūtie dati bija vajadzīgi, lai šīs sastāvdaļas varētu izmantot Japānā vai Ķīnā pārdodamajos kosmētikas līdzekļos.

14 Minētās sastāvdaļas vēl nav tikušas izmantotas kosmētikas līdzekļos, kas laisti Savienības tirgū, jo Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktā aizlieguma veikt pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem tvērums bija visai neskaidrs.

15 Tādēļ *EFfCI* iesniedzējtiesā cēla prasību veikt pārbaudi tiesā (*judicial review*) par šī aizlieguma tvērumu, lai konstatētu, vai attiecīgajām trim sabiedrībām, iespējams, pienākas sods gadījumā, ja tās Apvienotās Karalistes tirgū laistu kosmētikas līdzekļus, kuros ietilpst sastāvdaļas, kas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības.

16 Šajā tiesā *EFfCI* norādīja, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā ietvertais aizliegums ir piemērojams tikai tad, ja attiecīgie izmēģinājumi ar dzīvniekiem ir tikuši veikti, lai izpildītu vienu vai vairākas šīs regulas prasības. Tādējādi, ja šie izmēģinājumi ir veikti ārpus Savienības, lai panāktu atbilstību trešās valsts normatīvajām vai administratīvajām prasībām, nevar uzskatīt, ka sastāvdaļas ir pārbaudītas izmēģinājumos, "lai panāktu atbilstību [Regulas Nr. 1223/2009] prasībām".

17 Savukārt Valsts sekretārs uzņēmējdarbības jomā un *Attorney General* ir norādījuši, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tas ietver aizliegumu laist tirgū arī tādus kosmētikas līdzekļus, kuros ietilpst sastāvdaļas, kas pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Eiropas Savienības, lai izpildītu trešās valsts tiesību aktu prasības, ja tās ir analogas šīs regulas prasībām.

18 *Cruelty Free International* un *European Coalition to End Animal Experiments*, atsaukdamās it īpaši uz ģenerāladvokāta L. A. Hēlhuda [*L. A. Geelhoed*] secinājumu lietā Francija/Parlaments un Padome (C-244/03, EU:C:2005:178) 84.–86. punktu, uzskatīja, ka šīs normas mērķis ir aizliegt laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kuros ir sastāvdaļa, kas ir pārbaudīta izmēģinājumos ar dzīvniekiem, neatkarīgi no tā, vai tas ir vai nav bijis nepieciešams, lai šajās pārbaudēs trešajās valstīs iegūtos datus varētu izmantot, lai pierādītu, ka līdzeklis ir drošs cilvēku veselībai atbilstoši Regulai Nr. 1223/2009.

19 Iesniedzējtiesa uzskata, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts, īpaši frāze "lai panāktu atbilstību šīs regulas prasībām", rada ievērojamu tiesību jautājumu.

20 Šādos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Anglijas un Velsas Augstā Karaliskā tiesa, Administratīvā tiesa, Apvienotā Karaliste) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Regulas Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tajā ir aizliegts laist Kopienas tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ir sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ja šie izmēģinājumi ir veikti ārpus Savienības, lai panāktu atbilstību trešās valsts normatīvajām vai administratīvajām prasībām, lai šajās valstīs pārdotu kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ir šīs sastāvdaļas?

2) Vai atbilde uz pirmo jautājumu ir atkarīga no tā:
   a) vai drošuma novērtējums, kas saskaņā ar šīs regulas 10. pantu ir veikts, lai pirms kosmētikas līdzekļa laišanas Kopienas tirgū pierādītu, ka tas ir drošs cilvēku veselībai, ir saistīts ar tādu datu izmantošanu, kuri izriet no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, kas ir veikti ārpus Savienības;
   b) vai trešās valsts normatīvās vai administratīvās prasības ir saistītas ar kosmētikas līdzekļu drošumu;
   c) vai laikā, kad ārpus Savienības tika veiktas sastāvdaļas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, bija saprātīgi paredzams, ka kāds varētu censties kādā posmā laist Kopienas tirgū kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ir minētā sastāvdaļa, un/vai
   d) jebkura cita faktora un, ja tas tā ir, no kāda?"

Par pieteikumiem par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu

21 Ar vēstulēm, kas Tiesas kancelejā saņemtas attiecīgi 2016. gada 28. aprīlī un 6. jūnijā, *EFfCI*, kā arī Francijas valdība lūdza atkārtoti sākt mutvārdu procesu, norādot, ka ģenerāladvokāta secinājumi ir pamatoti ar apsvērumiem, par kuriem lietas dalībnieku starpā nav bijis debašu. Turklāt šie secinājumi pārsniedzot prejudiciālo jautājumu tvērumu, jo iesniedzējtiesa esot skaidri izslēgusi, ka pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kuras veiktas saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.), būtu jāpārbauda prejudiciāla nolēmuma ceļā.

22 Šajā ziņā jāatgādina, ka Eiropas Savienības Tiesas statūtos un tās Reglamentā šo statūtu 23. pantā paredzētajām personām nav paredzēta iespēja iesniegt apsvērumus, atbildot uz ģenerāladvokāta sniegtajiem secinājumiem (skat. it īpaši spriedumu, 2016. gada 9. jūnijs, *Pesce* u.c., C-78/16 un C-79/16, EU:C:2016:428, 24. punkts).

23 Saskaņā ar LESD 252. panta otro daļu ģenerāladvokāta pienākums ir, ievērojot pilnīgu objektivitāti un neatkarību, atklātā tiesas sēdē izteikt pamatotus secinājumus lietās, kurās saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtiem ir vajadzīga ģenerāladvokāta dalība. Tiesai nav saistoši nedz ģenerāladvokāta secinājumi, nedz šo secinājumu pamatojums (spriedums, 2016. gada 9. jūnijs, *Pesce* u.c., C-78/16 un C-79/16, EU:C:2016:428, 25. punkts).

24 Tādējādi vienas ieinteresētās personas nepiekrišana ģenerāladvokāta secinājumiem, lai kādi arī būtu viņa šajos secinājumos aplūkotie jautājumi, pati par sevi nevar būt mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu pamatojošs iemesls (spriedums, 2016. gada 9. jūnijs, *Pesce* u.c., C-78/16 un C-79/16, EU:C:2016:428, 26. punkts).

25 Tāpēc ir jāatgādina, ka saskaņā ar Reglamenta 83. pantu Tiesa, uzklausījusi ģenerāladvokātu, jebkurā brīdī var izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu, it īpaši, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta, vai ja lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, kuru Eiropas Savienības Tiesas statūtu 23. pantā minētās ieinteresētās personas nav apspriedušas.

26 Šajā lietā Tiesa, uzklausījusi ģenerāladvokātu, uzskata, ka tās rīcībā ir visi nepieciešamie elementi, lai atbildētu uz uzdotajiem jautājumiem, un ka tie tikuši apspriesti starp lietas dalībniekiem notikušajās debatēs, tostarp 2015. gada 9. decembra tiesas sēdē.

27 Līdz ar to lūgumi par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu ir jānoraida.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

28 Ar abiem jautājumiem, kuri jāpārbauda kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai un attiecīgā gadījumā ar kādiem nosacījumiem Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka ar to ir aizliegts Savienības tirgū laist kosmētikas līdzekļus, kuru atsevišķas sastāvdaļas ir pārbaudītas eksperimentos ar dzīvniekiem ārpus Savienības, lai šos kosmētikas līdzekļus varētu tirgot trešajās valstīs.

29 Lai atbildētu uz šiem jautājumiem, it īpaši ir jāpārbauda, vai frāze "lai panāktu atbilstību [Regulas Nr. 1223/2009] prasībām", kas ietverta tās 18. panta 1. punkta b) apakšpunktam, varētu ietvert tādas pārbaudes eksperimentos ar dzīvniekiem kā pamatlietā.

30 Šajā ziņā ir jānorāda, ka atbilstoši tās parastajai izpratnei ikdienas valodā šī frāze liek domāt par nodomu izpildīt Regulas Nr. 1223/2009 prasības, kuras ir attiecīgo pārbaužu iemesls. No tīri burtiska aspekta minēto frāzi var interpretēt tādējādi, ka atbilstoši tai ir jāsniedz pierādījumi, ka par minētajām pārbaudēm atbildīgo personu laikā, kad tās tika veiktas, vadīja nodoms panākt atbilstību šīs regulas prasībām. Atbilstoši šādai interpretācijai minētajā normā noteiktais aizliegums neattiecas uz pārbaudēm eksperimentos ar dzīvniekiem, kuras ir apgalvoti pamatotas ar vēlmi panākt atbilstību trešo valstu tiesību aktu prasībām par kosmētikas līdzekļu drošumu.

31 Tomēr saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai interpretētu Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un tā tiesiskā regulējuma mērķi, kurā tā ietilpst (it īpaši skat. spriedumu, 2014. gada 10. jūlijs, *D.* un *G.*, C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 32. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

32 Šajā ziņā jāatgādina, ka atbilstoši Regulas Nr. 1223/2009 preambulas 4. apsvērumam ar to pilnīgi saskaņo noteikumus Savienībā, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu, nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni. No šīs regulas 1. panta izriet, ka tajā ir noteiktas prasības, kurām jāatbilst ikvienam Savienības tirgū laistam kosmētikas līdzeklim.

33 Attiecībā uz normām par augsta cilvēku veselības līmeņa nodrošināšanu no minētās regulas 3., 10. un 11. panta izriet, ka šādam līdzeklim ir jābūt drošam cilvēku veselībai, ka tā drošums ir jāizvērtē, pamatojoties uz atbilstošu informāciju, un ka ir jāizveido ziņojums par šo drošumu un jāiekļauj kosmētikas līdzekļa lietā.

34 Regulā Nr. 1223/2009 ir arī ietvertas normas, kuru mērķis ir noteikt dzīvnieku aizsardzības līmeni kosmētikas jomā, kurš ir augstāks par citās jomas piemērojamo. No tās preambulas 38.–42., kā arī 45.–50. apsvēruma kopīga apskata izriet, ka Savienības likumdevējs šajā regulā ir vēlējies ņemt vērā dzīvnieku labturības prasības, tostarp plašāk kā citās nozarēs aktīvi veicinot alternatīvu metožu izmantošanu, kurās nav nepieciešami dzīvnieki, lai nodrošinātu kosmētikas līdzekļu drošumu. No minētās regulas preambulas 42. apsvēruma arī izriet, ka kosmētikas līdzekļos izmantoto sastāvdaļu drošumu pakāpeniski var nodrošināt ar tādām metodēm un ka, "lai sasniegtu dzīvnieku aizsardzības augstāko pakāpi, būtu jānosaka termiņš [citu metožu] galīgā aizlieguma ieviešanai".

35 Tādējādi, tā kā Regulas Nr. 1223/2009 mērķis ir paredzēt nosacījumus kosmētikas līdzekļu laišanai Savienības tirgū un nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, nodrošinot dzīvnieku labturību, šo līdzekļu jomā aizliedzot eksperimentus ar dzīvniekiem, šīs regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas šai piekļuvei izvirza nosacījumu par aizliegumu izmantot eksperimentus ar dzīvniekiem.

36 Šajā ziņā jāatzīst, ka, pirmkārt, pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem var paredzēt kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējuma ietvaros atbilstoši Regulas Nr. 1223/2009 10. pantam. Atbilstoši šī panta 1. punkta b) apakšpunktam kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējums ir jāveic, izmantojot pierādījumu nozīmīguma pieeju, pārskatot attiecīgos datus, kas gūti no visiem esošajiem avotiem. Katrā ziņā šīs regulas I pielikuma 8. punktā ir paredzēts, ka toksikoloģiskās iedarbības raksturojums, kas ir kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma neatņemama sastāvdaļa, ir jāveic, neierobežojot minētās regulas 18. pantu.

37 Pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kuru rezultāti šajā ziņojumā nav ietverti, tādējādi nav uzskatāmas par veiktām, "lai panāktu atbilstību [Regulas Nr. 1223/2009] prasībām" šīs regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē. Faktiski, ja kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējumu var veikt bez šiem rezultātiem, tad šī līdzekļa piekļuve Savienības tirgum nav atkarīga no šādiem izmēģinājumiem.

38 Ir arī jāprecizē, kā savu secinājumu 94., 95. un 98. punktā norādījis ģenerāladvokāts, ka tikai ar to, ka kosmētikas līdzekļa lietā ir minēti dati, kas iegūti pārbaudēs izmēģinājumos ar dzīvniekiem, nav pietiekami, lai būtu piemērojams Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā paredzētais aizliegums. No šīs regulas 11. panta izriet, ka šajā lietā ir jāietver dati par jebkurām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ko veicis ražotājs, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām.

39 Savukārt tas, ka kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā ir minēti pārbaužu izmēģinājumos ar dzīvniekiem rezultāti attiecībā uz kosmētikā izmantojamu sastāvdaļu, lai pierādītu šīs sastāvdaļas drošumu cilvēku veselībai, ir uzskatāms par pietiekamu, lai pierādītu, ka šie izmēģinājumi ir veikti, lai panāktu atbilstību Regulas Nr. 1223/2009 prasībām nolūkā gūt piekļuvi Savienības tirgum.

40 Šajā ziņā nav nozīmes apstāklim, ka izmēģinājumi ar dzīvniekiem ir bijuši nepieciešami, lai ļautu kosmētikas līdzekļus tirgot trešajās valstīs.

41 Otrkārt, ir jāatzīst, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā izmēģinājumi ar dzīvniekiem nekādi nav nošķirti atkarībā no tā, kur tie tikuši veikti. Šāda nošķīruma ieviešana interpretācijas ceļā būtu pretrunā dzīvnieku aizsardzības mērķim, kas ietverts Regulā Nr. 1223/2009 vispārīgi un konkrēti tās 18. pantā.

42 Kā norādīts šī sprieduma 34. punktā, šī regulējuma mērķis ir aktīvi veicināt alternatīvu metožu, kurās nav nepieciešami dzīvnieki, izmantošanu, lai nodrošinātu līdzekļu drošumu kosmētikas nozarē, kas būtu plašāka par citās nozarēs noteikto, tostarp šajā jomā progresīvi izskaužot pārbaudes ar dzīvniekiem. Šajā ziņā jāatzīst, ka šī mērķa sasniegšana būtu ievērojami apdraudēta, ja būtu iespējams Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punktā noteiktos aizliegumus apiet, aizliegtos izmēģinājumus ar dzīvniekiem veicot ārpus Savienības.

43 Tādēļ, ņemot vērā tās kontekstu un mērķus, minētā norma ir interpretējama tādējādi, ka par veiktām, "lai panāktu atbilstību [šīs regulas] prasībām", ir uzskatāmas tādas ārpus Savienības veiktas pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas īstenotas nolūkā kosmētikas līdzekļus tirgot trešajās valstīs, kuru rezultāti ir izmantoti, lai pierādītu šo līdzekļu drošumu ar mērķi tos laist Savienības tirgū.

44 Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā paredzētais aizliegums tādējādi var būt piemērojams ar nosacījumu, ka pamatlietā aplūkojamie izmēģinājumi ar dzīvniekiem ir tikuši veikti pēc šīs regulas 18. panta 2. punktā paredzētajiem termiņiem dažādo pārbaužu progresīvai izbeigšanai, taču tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

45 No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1223/2009 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka atbilstoši tam var aizliegt Savienības tirgū laist kosmētikas līdzekļus, kuru atsevišķas sastāvdaļas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības, lai šos kosmētikas līdzekļus varētu tirgot trešajās valstīs, ja pārbaudēs iegūtie dati tikuši izmantoti, lai pierādītu minēto līdzekļu drošumu nolūkā tos laist Savienības tirgū.

Par tiesāšanās izdevumiem

46 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka atbilstoši tam var aizliegt Eiropas Savienības tirgū laist kosmētikas līdzekļus, kuru atsevišķas sastāvdaļas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības, lai šos kosmētikas līdzekļus varētu tirgot trešajās valstīs, ja pārbaudēs iegūtie dati tikuši izmantoti, lai pierādītu minēto līdzekļu drošumu nolūkā tos laist Savienības tirgū.

[Paraksti]