SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

21 ta' Settembru 2016 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti kożmetiċi — Regolament (KE) Nru 1223/2009 — Artikolu 18(1)(b) — Prodotti kożmetiċi li jkun fihom ingredjenti jew għaqdiet ta' ingredjenti li, 'sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament' kienu s-suġġett ta' testijiet fuq l-annimali — Projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni Ewropea — Portata"

Fil-Kawża C-592/14,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari abbażi tal-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [qorti tal-ġustizzja għolja (l-Ingilterra u Wales), taqsima tal-qorti tar-Reġina (qorti amministrattiva), ir-Renju Unit], permezz ta' deċiżjoni tal-15 ta' Diċembru 2014, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-19 ta' Diċembru 2014, fil-proċedura

European Federation for Cosmetic Ingredients

vs

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

fil-preżenza ta':

Cruelty Free International, li kienet British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn R. Silva de Lapuerta, President tal-Awla, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (Relatur) u E. Regan, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-9 ta' Diċembru 2015,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal European Federation for Cosmetic Ingredients, minn D. Abrahams, barrister, kif ukoll minn R. Cana, u I. de Seze, avukati,

— għal Cruelty Free International u għal European Coalition to End Animal Experiments, minn D. Thomas, solicitor u A. Bates, barrister,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn L. Barfoot, bħala aġent, assistit minn G. Facenna, QC, u minn J. Holmes, barrister,

— għall-Gvern Elleniku, minn S. Charitaki u A. Magrippi, bħala aġenti,

— għall-Gvern Franċiż, minn D. Colas u J. Traband, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn L. Flynn u P. Mihaylova, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-17 ta' Marzu 2016,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Novembru 2009, dwar il-prodotti kożmetiċi (tfassil mill-ġdid) (ĠU 2009 L 342, p. 59).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, l-European Federation for Cosmetic Ingredients (iktar 'il quddiem l-"EFfCI"), u, min-naħa l-oħra, is-Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Segretarju tal-Istat għan-negozju, l-innovazzjoni u l-ħiliet), iktar 'il quddiem is-"Segretarju tal-Istat għan-negozju") u l-Attorney General, fil-preżenza ta' Cruelty Free International, li kienet British Union for the Abolition of Vivisection u ta' European Coalition to End Animal Experiments, fir-rigward tal-portata tal-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni prevista fl-imsemmija dispożizzjoni.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessi 4, 38 sa 42, kif ukoll 45 u 50 tar-Regolament Nru 1223/2009 jistipulaw:

"(4) Dan ir-Regolament jarmonizza b'mod komprensiv ir-regoli fil-Komunità sabiex jinkiseb suq intern għall-prodotti kożmetiċi filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

[...]

(38) Il-Protokoll dwar il-protezzjoni u l-benesseri tal-annimali anness mat-Trattat jipprovdi li l-Komunità u l-Istati Membri għandhom iqisu sewwa l-ħtiġijiet tal-benesseri tal-annimali fl-implimentazzjoni tal-politiki Komunitarji, b'mod partikolari rigward is-suq intern.

(39) Id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 292] stabbiliet regoli komuni rigward l-użu tal-annimali għal skopijiet sperimentali ġewwa l-Komunità u stabbiliet il-kundizzjonijiet li taħthom dawn l-esperimenti jistgħu jitwettqu fit-territorju tal-Istati Membri. B'mod partikolari, l-Artikolu 7 ta' din id-Direttiva jeħtieġ li l-esperimenti fuq l-annimali jiġu mibdula b'metodi alternattivi, meta jeżistu dawn il-metodi u jkunu xjentifikament sodisfaċenti.

(40) Is-sikurezza [sigurtà] tal-prodotti kożmetiċi u tal-ingredjenti tagħhom tista' tiġi żgurata permezz tal-użu ta' metodi alternattivi li ma japplikawx bi ħtieġa għall-użi kollha tal-ingredjenti kimiċi. Għalhekk, għandu jitmexxa l'quddiem l-użu ta' dawn il-metodi mill-industrija kożmetika kollha u għandha tiġi żgurata l-adozzjoni tagħhom fil-livell Komunitarju, meta dawn il-metodi joffru livell ekwivalenti għall-protezzjoni tal-konsumaturi.

(41) Is-sikurezza tal-prodotti kożmetiċi mlestija tista' diġà tiġi żgurata fuq il-bażi tat-tagħrif dwar is-sikurezza tal-ingredjenti li jkun fihom. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet li jipprojbixxu t-testijiet bl-annimali tal-prodotti kożmetiċi mlestija għandhom ikunu stabbiliti. [...]

(42) Għandu jsir bil-mod il-mod possibbli li tiġi żgurata s-sikurezza tal-ingredjenti wżati fil-prodotti kożmetiċi bl-użu tal-metodi alternattivi li ma jużawx l-annimali, ivvalidati fil-livell Komunitarju, jew approvati bħala vvalidati xjentifikament, miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni tal-Metodi Alternattivi (ECVAM) u b'kunsiderazzjoni debita għall-iżvilupp tal-validazzjoni ġewwa l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD). Wara li tikkonsulta l-SCCS dwar kif jistgħu jiġu applikati l-metodi alternattivi vvalidati fil-kamp tal-prodotti kożmetiċi, il-Kummissjoni għandha minnufih tippubblika l-metodi vvalidati jew approvati kkonoxxuti bħala li japplikaw għal dawn l-ingredjenti. Sabiex jinkiseb l-ogħla grad possibbli tal-protezzjoni tal-annimali, għandha tiġi ffissata skadenza għad-dħul ta' projbizzjoni definittiva.

[...]

(45) Għandu jiġi inkoraġġit ir-rikonoxximent minn pajjiżi terzi tal-metodi alternattivi żviluppati fil-Komunità. Sabiex jiksbu dan il-għan, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi approprjati kollha sabiex jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni ta' dawn il-metodi mill-OECD. Il-Kummissjoni għandha tagħmel ħilitha wkoll, fil-kwadru tal-ftehimiet ta' kooperazzjoni tal-Komunità Ewropea, li tikseb ir-rikonoxximent tar-riżultati tat-testijiet tas-sikurezza mwettqa fil-Komunità bl-użu ta' metodi alternattivi sabiex tiżgura li l-esportazzjoni tal-prodotti kożmetiċi li għalihom kienu ntużaw dawn il-metodi ma tiġix imfixkla u li tipprevjeni jew tevita lill-pajjiżi terzi milli jeħtieġu t-tennija ta' dawn it-testijiet li jużaw l-annimali.

[...]

(50) Fl-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku, għandu jkun possibbli li jitqiesu r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tar-riskju li jkunu saru f'oqsma rilevanti oħra. L-użu ta' dejta bħal din għandu jkun sostanzjat u ġustifikat kif xieraq."

4 Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat "Ambitu [kamp ta' applikazzjoni] u għan", dan ir-"Regolament jistabbilixxi r-regoli li kull prodott kożmetiku disponibbli fis-suq għandu jkun konformi magħhom, sabiex is-suq intern jaħdem tajjeb u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem".

5 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat “Sikurezza [sigurtà]”, jistipula:

“Prodott kożmetiku li jsir disponibbli fis-suq għandu jkun sikur [sigur] għal saħħet il-bniedem meta użat f’kundizzjonijiet ta’ użu normali jew raġonevolment prevedibbli, [...]”.

6 L-Artikolu 10 tal-istess regolament, intitolat “Valutazzjoni tas-sikurezza [Evalwazzjoni tas-sigurtà]”, jipprevedi:

“1. Sabiex turili l-prodott kożmetiku jikkonforma mal-Artikolu 3, il-persuna responsabbli għandha tiżgura li l-prodott kożmetiku tkun saritlu evalwazzjoni tas-sikurezza [sigurtà] fuq il-bażi tal-informazzjoni relevanti u li jkun sar rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kożmetiku skont l-Anness I.

Il-persuna responsabbli għandha tiżgura li:

a) l-użu intenzjonat tal-prodott kożmetiku u l-esponiment sistemiku antiċipat għall-ingredjenti individwali f’formulazzjoni finali jitqiesu fl-evalwazzjoni tas-sikurezza;

b) jintuża approċċ weight-of evidence xieraq fl-evalwazzjoni tar-riskju għar-reviżjoni ta’ dejta mis-sorsi eżistenti kollha;

c) ir-rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kożmetiku jinżamm aġġornat minħabba informazzjoni rilevanti addizzjonali ġġenerata wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott.

[...]”

7 L-Artikolu 11 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat “Fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott”, jipprevedi li, “[m]eta l-prodott kożmetiku jitqiegħed fis-suq, il-persuna responsabbli għandha żżomm fajl għalih” u li dan il-fajl għandu b’mod partikolari jinkludi “ir-rapport tas-sikurezza [sigurtà] tal-prodott kożmetiku msemmi fl-Artikolu 10(1)” u “l-informazzjoni dwar kull test fuq l-annimali mwettaq mill-manifattur, l-aġenti jew il-fornituri tiegħu, li jkollha x’taqsam mal-valutazzjoni [evalwazzjoni] tal-iżvilupp jew is-sikurezza tal-prodott kożmetiku jew l-ingredjenti tiegħu, inkluż kull test fuq l-annimali mwettaq sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi”.

8 L-Artikolu 18 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Ittestjar fuq l-Annimali”, huwa fformulat kif ġej:

“1. Bla ħsara għall-obbligi ġenerali li jidderivaw mill-Artikolu 3, dawn li ġejjin m’għandhomx jiġu permessi:

a) it-tqegħid fis-suq tal-prodotti kożmetiċi meta l-formolazzjoni finali, sabiex tissodisfa l-ħtiġijiet ta’ dan ir-Regolament, kienet is-suġġett tal-ittestjar fuq l-annimali bl-użu ta’ metodu ieħor għajr il-metodu alternattiv wara li dan il-metodu alternattiv jkun ġie vvalidat u adottat fil-livell Komunitarju b’kunsiderazzjoni debita għall-iżvilupp tal-validazzjoni ġewwa l-OECD;

b) it-tqegħid fis-suq tal-prodotti kożmetiċi li jkun fihom l-ingredjenti jew il-għaqdiet tal-ingredjenti li, sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta’ dan ir-Regolament kienu s-suġġett li l-annimali jiġu ttestjati bl-użu ta’ metodu ieħor għajr il-metodu alternattiv wara li dan il-metodu alternattiv kien ġie vvalidat u adottat fil-livell Komunitarju, b’rigward xieraq għall-iżvilupp tal-validazzjoni ġewwa l-OECD;

c) it-twettieq fil-Komunità ta’ testijiet fuq l-annimali tal-prodotti kożmetiċi mlestija sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta’ dan ir-Regolament;

d) it-twettiq fil-Komunità ta' testijiet fuq l-annimali tal-ingredjenti jew it-tagħqid tal-ingredjenti sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament, wara d-data li dawn it-testijiet jinħtieġu li jinbidlu b'metodu alternattiv jew metodi alternattivi vvalidati u elenkati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistipula l-metodi tat-testijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH) [(ĠU 2008 L 142, p. 1)] jew fl-Anness VIII ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-[Kumitat Xjentifiku għas-Sigurtà tal-Konsumatur (SCCS)] u ċ-Ċentru Ewropew tal-Validazzjoni tal-Metodi Alternattivi (ECVAM), u b'kunsiderazzjoni debita għall-iżvilupp tal-validazzjoni fi ħdan l-OECD, stabbiliet l-iskedi taż-żmien sabiex jiġu implimentati d-dispożizzjonijiet skont il-punti (a), (b) u (d) tal-paragrafu 1, inklużi l-iskadenzi sabiex it-testijiet varji ma jibqgħux jintużaw. L-iskedi taż-żmien saru disponibbli għall-pubbliku fl-1 ta' Ottubru 2004 u ntbagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Il-perjodu taż-żmien tal-implimentazzjoni ġie limitat sal-11 ta' Marzu 2009 fir-rigward tal-punti (a), (b) u (d) tal-paragrafu 1.

Fejn jidħlu t-testijiet li jirrigwardaw it-tossiċità tad-doża mtennija, it-tossiċità tar-riproduzzjoni u t-tossikokinetika, li għalihom ebda alternattiva m'hi qed tkun ikkunsidrata, il-perjodu taż-żmien sabiex jiġi implimentat il-paragrafu 1 (a) u (b) għandu jkun limitat sal-11 ta' Marzu 2013.

[...]

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, meta jqum tħassib gravi rigward is-sikurezza [sigurtà] ta' ingredjent kożmetiku eżistenti, Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni li tikkonċedi deroga mill-paragrafu 1. It-talba għandu jkun fiha valutazzjoni tas-sitwazzjoni u tindika l-miżuri meħtieġa. Fuq din il-bażi, il-Kummissjoni tista', wara konsultazzjoni mal-[Kumitat Xjentifiku għas-Sigurtà tal-Konsumatur (SCCS)] u permezz ta' deċiżjoni raġjonata [mmotivata], tawtorizza d-deroga. Din l-awtorizzazzjoni għandha tistabbilixxi l-kundizzjonijiet assoċjati ma' din id-deroga f'termini ta' għanijiet speċifiċi, it-tul taż-żmien u r-rappurtaġġ tar-riżultati.

Deroga tista' tiġi konċessa biss jekk:

a) l-ingredjent ikun jintuża ħafna u ma jistax jiġi mibdul b'ingredjent ieħor kapaċi li jwettaq funzjoni simili;

b) tiġi ssostanzjata l-problema speċifika tas-saħħa tal-bniedem u tiġi ġġustifikata l-ħtieġa li jitwettqu t-testijiet fuq l-annimali u tkun appoġġjata bi Protokoll iddettaljat ta' riċerka propost bħala bażi għall-valutazzjoni [evalwazzjoni].

[...]".

9 L-Anness I tal-imsemmi regolament jelenka l-elementi li għandhom jidhru fir-rapport dwar is-sigurtà tal-prodott kożmetiku u l-punt 8 tiegħu li jinsab fil-Parti A ta' dan l-anness, intitolata "Informazzjoni dwar is-sikurezza [sigurtà] tal-prodott kożmetiku", jistipula:

"Bla ħsara għall-Artikolu 18, deskrizzjoni tal-profil tossikoloġiku ta' sustanza li tinsab fil-prodott kożmetiku għall-limiti tossikoloġiċi relevanti kollha. [...]".

Id-dritt tar-Renju Unit

10 L-Artikolu 12 tal-Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013, (SI 2013/1478) (regolamenti ta' infurzar tal-2013 dwar il-prodotti kożmetiċi) jistipula, b'mod partikolari, li l-fatt li persuna tikser il-projbizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 1223/2009, jikkostitwixxi reat kriminali.

11 L-Artikolu 6 ta' dawn ir-regolamenti jipprevedi li hija l-awtorità inkarigata mill-kontrolli, f'dan il-każ is-Segretarju tal-Istat għan-negozju, li għandha timplementa l-imsemmi regolament, u jagħti lil din l-awtorità setgħat ta' investigazzjoni u ta' teħid ta' azzjoni kontra allegat ksur tal-obbligi imposti minn dan l-istess regolament.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

12 L-EFfCI hija assoċjazzjoni professjonali li tirrappreżenta l-manifatturi ta' ingredjenti użati fil-prodotti kożmetiċi fi ħdan l-Unjoni Ewropea.

13 Membri ta' din l-assoċjazzjoni wettqu ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni sabiex jittestjaw is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem ta' ċerti ingredjenti kożmetiċi. Id-data li rriżultat minn dan l-ittestjar kienet meħtieġa għall-użu ta' dawn l-ingredjenti fi prodotti kożmetiċi intiżi għal bejgħ fil-Ġappun u fiċ-Ċina.

14 L-imsemmija ingredjenti għadhom ma ġewx inklużi fil-lista ta' prodotti kożmetiċi mqegħda fis-suq tal-Unjoni, peress li l-portata tal-projbizzjoni ta' ttestjar fuq l-annimali prevista fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009 kienet inċerta.

15 Kien għal din ir-raġuni li l-EFfCI ppreżentat, quddiem il-qorti tar-rinviju, rikors għal stħarriġ ġudizzjarju (*judicial review*) dwar il-portata ta' din il-projbizzjoni sabiex tiġi kkonstatata l-eventwali espożizzjoni tat-tliet kumpanniji kkonċernati għal sanzjonijiet kriminali fil-każ fejn huma jqiegħdu fis-suq tar-Renju Unit prodotti kożmetiċi li jinkludu ingredjenti li kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni.

16 Quddiem l-imsemmija qorti, l-EFfCI sostniet li l-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009, tapplika biss meta l-ittestjar fuq l-annimali inkwistjoni jkun twettaq sabiex tiġi ssodisfatta ħtieġa jew ħtiġijiet ta' dan ir-regolament. Għalhekk, meta dan l-ittestjar ikun twettaq barra mill-Unjoni sabiex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolamentari ta' pajjiż terz, ma jistax jitqies li l-ingredjenti kienu s-suġġett ta' ttestjar "sabiex jissodisfaw [jiġu ssodisfatti] il-ħtiġijiet [tar-Regolament Nru 1223/2009]".

17 Min-naħa l-oħra, is-Segretarju tal-Istat għan-negozju u l-Attorney General sostnew li l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti kożmetiċi li jinkludu ingredjenti li ġew ittestjati fuq l-annimali barra mill-Unjoni Ewropea sabiex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet ta' leġiżlazzjoni ta' pajjiż terz meta din tkun analoga għal dan ir-regolament.

18 Cruelty Free International u European Coalition to End Animal Experiments sostnew, billi għamlu b'mod partikolari riferiment għall-punti 84 sa 86 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-kawża Franza vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-244/03, EU:C:2005:178), li din id-dispożizzjoni hija intiża li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti kożmetiċi li jinkludu kull ingredjent li kien is-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali, irrispettivament mill-fatt jekk ikunx meħtieġ jew le li d-data miksuba minn dan l-ittestjar tintuża f'pajjiż terz sabiex jiġi pprovat li l-prodott huwa sigur għas-saħħa tal-bniedem b'mod konformi mar-Regolament Nru 1223/2009.

19 Il-qorti tar-rinviju tqis li l-portata tal-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009, u b'mod partikolari l-kliem "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament", tagħti lok għal problema ta' liġi vera u proprja.

20 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [qorti tal-ġustizzja għolja (l-Ingilterra u Wales), taqsima tal-qorti tar-Reġina (qorti amministrattiva), ir-Renju Unit], iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 18(l)(b) tar-Regolament [Nru 1223/2009] għandhu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' prodotti kożmetiċi li jkun fihom ingredjenti, jew għaqda ta' ingredjenti, li kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq annimali, ladarba dan l-ittestjar kien twettaq barra mill-Unjoni Ewropea sabiex jissodisfa r-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari ta' pajjiżi terzi, bl-intenzjoni li dawn il-prodotti kożmetiċi li fihom dawn l-ingredjenti jiġu kkummerċjalizzati f'dawn il-pajjiżi?

2) Ir-risposta għall-ewwel domanda tiddependi fuq:
   a) jekk l-evalwazzjoni tas-sigurtà mwettqa skont l-Artikolu 10 ta' dan ir-regolament sabiex jintwera li l-prodott kożmetiku huwa sigur għas-saħħa tal-bniedem qabel ma dan isir disponibbli fis-suq Komunitarju tkunx tinvolvi l-użu ta' data li tirriżulta mill-ittestjar fuq annimali mwettaq barra l-Unjoni Ewropea;
   b) jekk ir-rekwiżiti leġiżlattivi jew regolamentari tal-pajjiżi terzi li għalihom l-ittestjar tal-annimali twettaq jirrigwardawx is-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi;
   c) jekk kienx raġonevolment prevedibbli, fiż-żmien li ingredjent kien suġġett għall-ittestjar tal-annimali barra mill-Unjoni Ewropea, li kull persuna tista' tipprova, f'mument speċifiku, tqiegħed fis-suq Komunitarju prodott kożmetiku li jkun fih dan l-ingredjent; u/jew
   d) kwalunkwe fattur ieħor, u jekk iva, liema fattur?"

Fuq it-talbiet għall-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali

21 Permezz ta' ittri li waslu fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja rispettivament fit-28 ta' April u fis-6 ta' Ġunju 2016, l-EFfCI kif ukoll il-Gvern Franċiż talbu l-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali, minħabba li l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali huma bbażati fuq kunsiderazzjonijiet li ma ġewx diskussi bejn il-partijiet. Barra minn hekk, dawn il-konklużjonijiet imorru lil hinn mill-portata tad-domandi preliminari, peress li l-qorti tar-rinviju espliċitament eskludiet li l-ittestjar fuq l-annimali mwettaq għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1), jistħoqqlu rinviju għal deċiżjoni preliminari.

22 Għandu jitfakkar li l-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u r-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jipprevedux il-possibbiltà, għall-persuni kkonċernati msemmija fl-Artikolu 23 ta' dan l-Istatut, li jippreżentaw osservazzjonijiet bi tweġiba għall-konklużjonijiet ippreżentati mill-Avukat Ġenerali (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2016, Pesce *et*, C-78/16 u C-79/16, EU:C:2016:428, punt 24).

23 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 252 TFUE, l-Avukat Ġenerali għandu d-dmir li pubblikament bl-ikbar imparzjalita u b'indipendenza sħiha jipproponi konklużjonijiet motivati dwar il-kawżi li skond l-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, jeħtieġu l-intervent tiegħu. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma hija marbuta la mill-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali u lanqas mill-motivazzjoni li abbażi tagħha huwa jasal għal dawn il-konklużjonijiet (sentenza tad-9 ta' Ġunju 2016, Pesce *et*, C-78/16 u C-79/16, EU:C:2016:428, punt 25).

24 Konsegwentement, in-nuqqas ta' qbil ta' parti mal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ikunu liema jkunu l-kwistjonijiet li huwa jeżamina fihom, ma jistax fih innifsu jikkostitwixxi raġuni sabiex tinfetaħ mill-ġdid il-proċedura orali (sentenza tad-9 ta' Ġunju 2016, Pesce *et*, C-78/16 u C-79/16, EU:C:2016:428, punt 26).

25 Dan espost, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 83 tar-Regoli tal-Proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', f'kull mument, wara li jinstema' l-Avukat Ġenerali, tordna l-ftuħ mill-ġdid tal-fażi orali tal-proċedura, b'mod partikolari jekk din tqis li ma hijiex suffiċjentement informata jew meta l-kawża għandha tiġi deċiża abbażi ta' argument li ma ġiex diskuss bejn il-partijiet ikkonċernati msemmija fl-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

26 F'dan il-każ il-Qorti tal-Ġustizzja, wara li semgħet lill-Avukat Ġenerali, tqis li għandha l-elementi kollha neċessarji sabiex tirrispondi d-domandi magħmula u li dawn l-elementi ġew diskussi bejn il-partijiet, b'mod partikolari matul is-seduta tad-9 ta' Diċembru 2015.

27 Għaldaqstant, it-talbiet għall-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali għandhom jiġu miċħuda.

Fuq id-domandi preliminari

28 Permezz taż-żewġ domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk u, jekk ikun il-każ, taħt liema kundizzjonijiet l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti kożmetiċi li ċerti ingredjenti tagħhom kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi.

29 Sabiex tingħata risposta għal din id-domanda għandu, b'mod partikolari, jiġi eżaminat il-kliem "sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet [tar-Regolament Nru 1223/2009]", previst fl-Artikolu 18(1)(b) ta' dan ir-regolament, li jista' jirrigwarda ttestjar fuq l-annimali bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

30 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, skont it-tifsira normali tiegħu, dan il-kliem jissuġġerixxi riferiment għall-intenzjoni li jkun hemm konformità mal-ħtiġijiet tar-Regolament Nru 1223/2009, li mmotivat l-ittestjar inkwistjoni. Minn perspettiva purament letterali, l-imsemmi kliem jista' għalhekk jiġi interpretat fis-sens li jeżiġi li tiġi prodotta l-prova li l-intenzjoni tal-persuna responsabbli għal dan l-ittestjar, fil-perijodu meta kienet qed twettaq l-imsemmi ttestjar, kienet li tissodisfa l-ħtiġijiet ta' dan ir-regolament. Skont tali interpretazzjoni, ittestjar fuq l-annimali allegatament immotivat mir-rieda li jkun hemm konformità mal-ħtiġijiet regolatorji ta' pajjiż terz dwar is-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma jimplikawx il-projbizzjoni stipulata fl-imsemmija dispożizzjoni.

31 Madankollu, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, għall-finijiet tal-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, hemm lok li jiġu kkunsidrati mhux biss il-kliem stess tagħha, iżda wkoll il-kuntest u l-għanijiet imħaddna mir-regoli li tifforma parti minnhom (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G., C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont il-premessa 4 tar-Regolament Nru 1223/2009, l-għan tiegħu huwa li jarmonizza b'mod komprensiv ir-regoli fis-seħħ fl-Unjoni sabiex jinkiseb suq intern għall-prodotti kożmetiċi filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, mill-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jirriżulta li dan jistabbilixxi regoli li għandhom ikunu ssodisfatti minn kull prodott kożmetiku mqiegħed fis-suq tal-Unjoni.

33 F'dak li jirrigwarda r-regoli li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, mill-Artikoli 3, 10 u 11 tal-imsemmi regolament jirriżulta li tali prodott għandu jkun sigur għas-saħħa tal-bniedem, li s-sigurtà tiegħu għandha tiġi evalwata abbażi ta' informazzjoni xierqa u li rapport dwar is-sigurtà għandu jiġi stabbilit u inkluż fil-fajl ta' informazzjoni dwar il-prodott kożmetiku.

34 Ir-Regolament Nru 1223/2009 jinkludi wkoll regoli li huma intiżi għall-istabbiliment ta' livell ta' protezzjoni tal-annimali fis-settur tal-kożmetika li jkun ogħla minn dak applikabbli f'setturi oħra. Fil-fatt, minn qari flimkien tal-premessi 38 sa 42, kif ukoll 45 u 50 tiegħu jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni xtaq jieħu inkunsiderazzjoni rekwiżiti ta' benesseri tal-annimali fil-kuntest ta' dan ir-regolament, b'mod partikolari billi jippromwovi b'mod attiv l-użu ta' metodi alternattivi li ma jagħmlux użu minn annimali sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-prodotti fis-settur kożmetiku, li jkun iktar mifrux milli f'setturi oħra. B'mod partikolari, mill-premessa 42 tal-imsemmi regolament jirriżulta li s-sigurtà tal-ingredjenti użati fil-prodotti kożmetiċi tkun tista' tiġi proggressivament żgurata permezz ta' tali metodi u li, "[s]abiex jinkiseb l-ogħla grad possibbli tal-protezzjoni tal-annimali, għandha tiġi ffissata skadenza għad-dħul ta' projbizzjoni definittiva" tal-metodi l-oħra.

35 Għalhekk, peress li l-għan tar-Regolament Nru 1223/2009 huwa li jistabbilixxi kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq tal-Unjoni għall-prodotti kożmetiċi u li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, filwaqt li fl-istess ħin ikun imħares il-benesseri tal-annimali billi jiġi pprojbit l-ittestjar fuq l-annimali fis-settur ta' dawn il-prodotti, l-Artikolu 18(1)(b) ta' dan ir-regolament għandu jiġi interpretat bħala li jissuġġetta dan l-aċċess għall-osservanza tal-projbizzjoni ta' użu ta' ttestjar fuq l-annimali.

36 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel nett, li l-ittestjar fuq l-annimali huwa permissibbli fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku imposta fl-Artikolu 10 tar-Regolament Nru 1223/2009. Skont il-paragrafu 1(b) ta' dan l-artikolu, l-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku għandha tiġi żgurata bl-użu ta' approċċ weight-of evidence xieraq fl-eżami ta' data provenjenti mis-sorsi eżistenti kollha. Madankollu, il-punt 8 tal-Anness I ta' dan ir-regolament jipprevedi li l-profil tossikoloġiku, li jifforma parti integrali mir-rapport dwar is-sigurtà ta' prodott kożmetiku, għandu jiġi stabbilit bla ħsara għall-Artikolu 18 tal-imsemmi regolament.

37 Għalhekk, l-ittestjar fuq l-annimali li r-riżultati tiegħu ma jidhrux f'dan ir-rapport ma jistax jitqies li twettaq "sabiex jissodisf[a] l-ħtiġijiet [tar-Regolament Nru 1223/2009]", fis-sens tal-Artikolu 18(1)(b) ta' dan ir-regolament. Fil-fatt, meta l-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodott kożmetiku tista' tiġi żgurata fl-assenza ta' dawn ir-riżultati, l-aċċess għas-suq tal-Unjoni ta' dan il-prodott ma jiddependix fuq tali ttestjar.

38 Għandu wkoll jiġi speċifikat li, hekk kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punti 94, 95 u 98 tal-konklużjoni tiegħu, is-sempliċi indikazzjoni, fil-fajl ta' informazzjoni dwar il-prodott kożmetiku, tad-data li tirriżulta mill-ittestjar fuq l-annimali ma hijiex suffiċjenti sabiex tkun applikabbli l-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009. Fil-fatt, mill-Artikolu 11 ta' dan ir-regolament jirriżulta li d-data dwar kull ittestjar fuq l-annimali mwettqa b'mod partikolari mill-manifattur sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolatorji ta' pajjiż terz għandha tidher f'dan il-fajl.

39 Min-naħa l-oħra, il-fatt li, fir-rapport dwar is-sigurtà ta' prodott kożmetiku, jiġu indikati r-riżultati ta' ttestjar fuq l-annimali fir-rigward ta' ingredjent għal użu kożmetiku sabiex tintwera s-sigurtà ta' dan l-ingredjent għas-saħħa tal-bniedem, għandu jitqies bħala suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit li dan l-ittestjar sar biex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet tar-Regolament Nru 1223/2009 sabiex jinkiseb l-aċċess għas-suq tal-Unjoni.

40 F'dan ir-rigward ma huwiex rilevanti l-fatt li l-ittestjar fuq l-annimali kien meħtieġ għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi.

41 It-tieni nett, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009 ma jistabbilixxi ebda distinzjoni skont il-post fejn twettaq l-ittestjar fuq l-annimali inkwistjoni. L-introduzzjoni, permezz tal-interpretazzjoni, ta' tali distinzjoni tkun tmur kontra l-għan marbut mal-protezzjoni tal-annimali mfittex b'mod ġenerali mir-Regolament Nru 1223/2009 u b'mod partikolari mill-Artikolu 18 tiegħu.

42 Fil-fatt, kif ġie osservat fil-punt 34 ta' din is-sentenza, dan ir-regolament ifittex li jippromwovi b'mod attiv l-użu ta' metodi alternattivi li ma jagħmlux użu minn annimali sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-prodotti fis-settur kożmetiku, li jkun iktar mifrux milli f'setturi oħra, b'mod partikolari bit-tneħħija progressiva tat-testijiet fuq l-annimali f'dan is-settur. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li r-realizzazzjoni ta' dan l-għan tkun kunsiderevolment kompromessa jekk ikun possibbli li jiġu evitati l-projbizzjonijiet previsti fl-Artikolu 18(1) tar-Regolament Nru 1223/2009, billi l-ittestjar ipprojbit fuq l-annimali jsir barra mill-Unjoni.

43 Għaldaqstant, moqrija fid-dawl tal-kuntest u tal-għanijiet tagħha, l-imsemmija dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li għandu jitqies bħala li twettaq "sabiex jissodisf[a] l-ħtiġijiet [ta' dan ir-regolament]" dak l-ittestjar fuq l-annimali, imwettaq barra mill-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi, li r-riżultati tiegħu jintużaw sabiex tiġi pprovata s-sigurtà ta' dawn il-prodotti għall-finijiet tat-tqegħid tagħhom fis-suq tal-Unjoni.

44 Il-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni prevista fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009 għalhekk tista' tkun applikabbli, sakemm l-ittestjar fuq l-annimali inkwistjoni fil-kawża prinċipali twettaq wara d-data massima għall-eliminazzjoni progressiva tad-diversi testijiet, prevista fl-Artikolu 18(2) ta' dan ir-regolament, fatt li għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

45 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha esposti iktar 'il fuq jirriżulta li r-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 1223/2009, għandu jiġi interpretat fis-sens li jista' jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti kożmetiċi li ċerti ingredjenti tagħhom kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni, għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi, jekk id-data li tirriżulta minn dan l-ittestjar tintuża sabiex tiġi pprovata s-sigurtà tal-imsemmija prodotti għall-finijiet tat-tqegħid tagħhom fis-suq tal-Unjoni.

Fuq l-ispejjeż

46 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Novembru 2009, dwar il-prodotti kożmetiċi, għandu jiġi interpretat fis-sens li jista' jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni Ewropea ta' prodotti kożmetiċi li ċerti ingredjenti tagħhom kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni Ewropea, għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi, jekk id-data li tirriżulta minn dan l-ittestjar tintuża sabiex tiġi pprovata s-sigurtà tal-imsemmija prodotti għall-finijiet tat-tqegħid tagħhom fis-suq tal-Unjoni Ewropea.

Firem