ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

21 september 2016*

„Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van wetgevingen — Cosmetische producten — Verordening (EG) nr. 1223/2009 — Artikel 18, lid 1, onder b) — Cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor, ‚om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen', een dierproef is verricht — Verbod om op de markt van de Europese Unie te brengen — Omvang"

In zaak C-592/14,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Queen's Bench (bestuursrechter), Verenigd Koninkrijk] bij beslissing van 15 december 2014, ingekomen bij het Hof op 19 december 2014, in de procedure

European Federation for Cosmetic Ingredients

tegen

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General,

in tegenwoordigheid van:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: R. Silva de Lapuerta, kamerpresident, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (rapporteur) en E. Regan, rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 december 2015,

* Procestaal: Engels.

gelet op de opmerkingen van:

— European Federation for Cosmetic Ingredients, vertegenwoordigd door D. Abrahams, barrister, en R. Cana en I. de Seze, advocaten,

— Cruelty Free International en European Coalition to End Animal Experiments, vertegenwoordigd door D. Thomas, solicitor, en A. Bates, barrister,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door L. Barfoot als gemachtigde, bijgestaan door G. Facenna, QC, en J. Holmes, barrister,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door S. Charitaki en A. Magrippi als gemachtigden,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas en J. Traband als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door L. Flynn en P. Mihaylova als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 maart 2016,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 18, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB 2009, L 342, blz. 59).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de European Federation for Cosmetic Ingredients (hierna: „EFfCI”), enerzijds, en de Secretary of State for Business, Innovation and Skills (minister van Bedrijfsleven, Innovatie en Vaardigheden; hierna: „minister”) en de Attorney General, anderzijds, in tegenwoordigheid van Cruelty Free International, voorheen British Union for the Abolition of Vivisection, en de European Coalition to End Animal Experiments, over de omvang van het in die bepaling neergelegde verbod om bepaalde producten in de handel te brengen.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De overwegingen 4, 38 tot en met 42, en 45 en 50 van verordening nr. 1223/2009 luiden:

„(4) Deze verordening harmoniseert in hoge mate de regels in de Gemeenschap om tot een interne markt voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

[...]

(38) Aan het Verdrag is een protocol inzake de bescherming en het welzijn van dieren gehecht, volgens hetwelk de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.

(39) Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimenten en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt [(PB 1986, L 358, blz. 1)] bevat gemeenschappelijke voorschriften voor het gebruik van dieren voor experimentele doeleinden in de Gemeenschap en bepaalt de voorwaarden voor de uitvoering van zulke proeven op het grondgebied van de lidstaten. In het bijzonder wordt in artikel 7 van die richtlijn bepaald dat dierproeven moeten worden vervangen door alternatieve methoden wanneer dergelijke methoden bestaan en wetenschappelijk verantwoord zijn.

(40) De veiligheid van cosmetische producten en de ingrediënten daarvan kan worden gegarandeerd door middel van alternatieve methoden die niet noodzakelijkerwijs voor elk gebruik van chemische ingrediënten kunnen worden toegepast. Wanneer die methoden de consument een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, moet de toepassing daarvan in de gehele cosmetische industrie worden bevorderd en moeten zij op gemeenschapsniveau worden aangenomen.

(41) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve moeten bepalingen worden vastgesteld waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. [...]

(42) De veiligheid van ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, zal geleidelijk kunnen worden gewaarborgd met behulp van alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt en die op communautair niveau door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM) gevalideerd of als wetenschappelijk valide erkend zijn, met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Na raadpleging van het [Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV)] over de toepasbaarheid van de gevalideerde alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten moet de Commissie de gevalideerde of erkende methoden die als voor dergelijke ingrediënten bruikbaar zijn erkend, onmiddellijk publiceren. Om het hoogst mogelijke niveau van bescherming van dieren te bereiken, moet er een termijn voor de invoering van een definitief verbod worden vastgesteld.

[...]

(45) De erkenning van in de Gemeenschap ontwikkelde methoden door derde landen moet worden gestimuleerd. Daartoe moeten de Commissie en de lidstaten al het mogelijke doen om de erkenning van die methoden door de OESO te bevorderen. Tevens moet de Commissie in het kader van door de Europese Gemeenschap gesloten samenwerkingsovereenkomsten streven naar de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven, zodat de uitvoer van cosmetische producten waarvoor dergelijke methoden zijn gebruikt, niet wordt belemmerd en wordt voorkomen dat derde landen eisen dat de proeven worden herhaald met behulp van proefdieren.

[...]

(50) Bij de beoordeling van de veiligheid van een cosmetisch product moet het mogelijk zijn de resultaten van op andere relevante terreinen verrichte risicobeoordelingen in aanmerking te nemen. Het gebruik van dergelijke gegevens moet naar behoren worden toegelicht en gerechtvaardigd."

4 Volgens artikel 1 van verordening nr. 1223/2009, met het opschrift „Toepassingsgebied en doel", worden „[i]n deze verordening [...] regels vastgesteld waaraan alle cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten voldoen om de werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen".

5 In artikel 3 van deze verordening, „Veiligheid”, is bepaald:

„Cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend, [...]”.

6 Artikel 10 van deze verordening, „Beoordeling van de veiligheid”, luidt:

„1. Om aan te tonen dat een cosmetisch product in overeenstemming is met artikel 3, garandeert de verantwoordelijke persoon, alvorens een cosmetisch product op de markt te brengen, dat de veiligheid van het product aan de hand van de relevante informatie is beoordeeld en dat overeenkomstig bijlage I een productveiligheidsrapport is opgesteld.

De verantwoordelijke persoon garandeert dat:

a) het beoogde gebruik van het cosmetische product en de voorziene systemische blootstelling aan de afzonderlijke ingrediënten in een uiteindelijke formule in aanmerking zijn genomen bij de veiligheidsbeoordeling;

b) bij de veiligheidsbeoordeling een passende, op de bewijskracht steunende benadering wordt gevolgd voor de beoordeling van blootstelling uit alle bestaande bronnen;

c) het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na het op de markt brengen van het product wordt gegenereerd.

[...]”

7 Artikel 11 van verordening nr. 1223/2009, met het opschrift „Productinformatiedossier”, bepaalt dat „[w]anneer een cosmetisch product op de markt wordt gebracht, [...] de verantwoordelijke persoon een productinformatiedossier voor dat product bij[houdt]” en dat dit dossier onder meer de volgende gegevens bevat: „het in artikel 10, lid 1, bedoelde productveiligheidsrapport” en „gegevens over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht betreffende de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product of de ingrediënten daarvan, met inbegrip van eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen”.

8 Artikel 18 van deze verordening, „Dierproeven”, luidt:

„1. Onverminderd de algemene verplichtingen van artikel 3 is het volgende verboden:

a) het op de markt brengen van cosmetische producten, wanneer er, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, voor de eindsamenstelling daarvan een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

b) het op de markt brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

c) het verrichten van dierproeven met cosmetische eindproducten in de Gemeenschap, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen;

d) het verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, uiterlijk op de datum waarop die proeven moeten zijn vervangen door één of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) [(PB 2008, L 142, blz. 1)], of in bijlage VIII bij deze verordening.

2. De Commissie stelt na raadpleging van het [Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV)] en van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA), en met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de OESO, tijdschema's op voor de toepassing van lid 1, onder a), b) en d), met inbegrip van termijnen voor de geleidelijke afschaffing van de verschillende proeven. De tijdschema's zijn op 1 oktober 2004 ter beschikking gesteld van het publiek en toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad. De termijn voor de toepassing werd beperkt tot 11 maart 2009 wat betreft lid 1, onder a), b) en d).

Voor de proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld, wordt de termijn voor de toepassing van lid 1, onder a) en b), beperkt tot 11 maart 2013.

[...]

In buitengewone omstandigheden waarin ernstige bezorgdheid rijst over de veiligheid van een bestaand cosmetisch ingrediënt, kan een lidstaat de Commissie om vrijstelling van het bepaalde in lid 1 verzoeken. Dat verzoek moet een evaluatie van de situatie en een opgave van de nodige maatregelen omvatten. Op grond hiervan kan de Commissie, na raadpleging van het [Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV)], middels een met redenen omkleed besluit vrijstelling verlenen. In deze vrijstelling worden de voorwaarden vastgelegd wat betreft specifieke doelstellingen, looptijd en verslaglegging van de resultaten.

Vrijstelling wordt uitsluitend verleend indien:

a) het ingrediënt op grote schaal wordt gebruikt en niet kan worden vervangen door een ander ingrediënt met een soortgelijke functie;

b) het specifieke probleem in verband met de volksgezondheid wordt toegelicht en de noodzaak van dierproeven met redenen wordt omkleed en onderbouwd met een gedetailleerd onderzoekverslag dat wordt voorgesteld als grondslag voor de evaluatie.

[...]"

9 In bijlage I bij deze verordening worden de elementen opgesomd die het productveiligheidsrapport moet bevatten. Punt 8 daarvan, dat is opgenomen in deel A van die bijlage, met het opschrift „Toxicologisch profiel van de stoffen", luidt:

„Het toxicologische profiel van stoffen in het cosmetische product, voor alle relevante toxicologische eindpunten, onverminderd artikel 18. [...]"

Recht van het Verenigd Koninkrijk

10 Regulation 12 van de Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (uitvoeringsbesluit van 2013 inzake cosmetische producten) stelt onder meer een schending van de verbodsbepalingen van artikel 18 van verordening nr. 1223/2009 strafbaar.

11 Regulation 6 van dat besluit bepaalt dat een toezichthouder, in casu de minister, de handhaving van de verordening waarborgt, en verleent deze toezichthouder de bevoegdheid om een vermeende schending van de in de verordening neergelegde verplichtingen te onderzoeken en vervolgen.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

12 EFfCI is een vakvereniging die de producenten in de Europese Unie van ingrediënten voor cosmetische producten vertegenwoordigt.

13 Leden van deze vereniging hebben dierproeven buiten de Unie verricht om te testen of bepaalde cosmetische ingrediënten veilig zijn voor de volksgezondheid. De uit deze proeven verkregen gegevens waren noodzakelijk om deze ingrediënten te mogen gebruiken in cosmetische producten voor de Japanse en de Chinese markt.

14 De betrokken ingrediënten zijn nog niet verwerkt in cosmetische producten die in de Unie op de markt worden gebracht, aangezien niet duidelijk was hoe ver het in artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 neergelegde verbod op dierproeven reikt.

15 Om die reden heeft EFfCI bij de verwijzende rechter een verzoek tot rechterlijke toetsing (*judicial review*) ingediend strekkende tot vaststelling van de omvang van dit verbod, zodat kan worden bepaald of de drie betrokken ondernemingen zich blootstellen aan strafrechtelijke sancties indien zij in het Verenigd Koninkrijk cosmetische producten op de markt zouden brengen met ingrediënten waarvoor dierproeven buiten de Unie zijn verricht.

16 EFfCI heeft bij die rechter aangevoerd dat het in artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 neergelegde verbod enkel van toepassing is indien de dierproeven zijn uitgevoerd om te voldoen aan een of meer voorschriften van die verordening. Aangezien deze proeven buiten de Unie zijn uitgevoerd om te voldoen aan de wettelijke voorschriften van een derde land, zijn de ingrediënten niet getest „om aan de voorschriften van [verordening nr. 1223/2009] te voldoen".

17 De minister en de Attorney General hebben daarentegen betoogd dat artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het ook verboden is cosmetische producten op de markt te brengen met ingrediënten die buiten de Europese Unie op dieren zijn getest om te voldoen aan de voorschriften van regelgeving van een derde land die analoog is aan die verordening.

18 Cruelty Free International en de European Coalition to End Animal Experiments hebben onder verwijzing naar de punten 84 tot en met 86 van de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed in de zaak Frankrijk/Parlement en Raad (C-244/03, EU:C:2005:178) gesteld dat deze bepaling een verbod inhoudt om cosmetische producten op de markt te brengen die enig op dieren getest ingrediënt bevatten, ongeacht of de gegevens verkregen uit de proeven in derde landen moeten dienen om aan te tonen dat het product veilig is voor de volksgezondheid in de zin van verordening nr. 1223/2009.

19 De verwijzende rechter is van oordeel dat de draagwijdte van artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009, en in het bijzonder de bewoordingen „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen", een reële rechtsvraag doen rijzen.

20 In die omstandigheden heeft de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Queen's Bench (bestuursrechter), Verenigd Koninkrijk] de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 18, lid 1, onder b), van verordening [nr. 1223/2009] aldus worden uitgelegd dat het een verbod inhoudt om cosmetische producten op de communautaire markt te brengen die ingrediënten of een combinatie van ingrediënten bevatten waarvoor dierproeven zijn verricht, indien deze proeven zijn verricht buiten de [...] Unie om te voldoen aan de voorschriften van derde landen teneinde cosmetische producten met deze ingrediënten in die landen op de markt te brengen?

2) Maakt het voor het antwoord op de eerste vraag verschil of:
   a) bij de veiligheidsbeoordeling die overeenkomstig artikel 10 van deze verordening wordt verricht om aan te tonen dat een cosmetisch product veilig is voor de volksgezondheid alvorens het op de communautaire markt wordt aangeboden, gegevens worden gebruikt die zijn verkregen door de buiten de [...] Unie verrichte dierproeven;
   b) de voorschriften van de derde landen betrekking hebben op de veiligheid van cosmetische producten;
   c) het op het ogenblik dat een ingrediënt buiten de [...] Unie op dieren werd getest, redelijkerwijs voorzienbaar was dat iemand op enig moment zou proberen om een cosmetisch product met dat ingrediënt op de communautaire markt te brengen, en/of
   d) andere factoren aanwezig zijn, en zo ja, welke?"

Verzoeken om heropening van de mondelinge behandeling

21 Bij brieven die respectievelijk op 28 april en 6 juni 2016 ter griffie van het Hof zijn ingekomen, hebben de EFfCI en de Franse regering verzocht om heropening van de mondelinge behandeling, op grond dat de conclusie van de advocaat-generaal is gebaseerd op overwegingen waarover partijen hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen. Bovendien heeft deze conclusie een ruimere strekking dan de prejudiciële vragen, aangezien de verwijzende rechter uitdrukkelijk heeft geoordeeld dat geen prejudiciële verwijzing nodig was wat betreft de dierproeven verricht in het kader van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1).

22 In herinnering dient te worden gebracht dat het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het Reglement voor de procesvoering van het Hof niet voorzien in de mogelijkheid voor de in artikel 23 van dat Statuut bedoelde belanghebbenden om opmerkingen in te dienen in antwoord op de conclusie van de advocaat-generaal (zie met name arrest van 9 juni 2016, Pesce e.a., C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 24).

23 Ingevolge artikel 252, tweede alinea, VWEU heeft de advocaat-generaal tot taak om in het openbaar in volkomen onpartijdigheid en onafhankelijkheid met redenen omklede conclusies te nemen aangaande zaken waarin zulks overeenkomstig het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie vereist is. Het Hof is noch aan de conclusie van de advocaat-generaal, noch aan de motivering op grond waarvan hij tot die conclusie komt, gebonden (arrest van 9 juni 2016, Pesce e.a., C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 25).

24 Het feit dat een belanghebbende het oneens is met de conclusie van de advocaat-generaal kan als zodanig dus geen grond voor de heropening van de mondelinge behandeling opleveren, ongeacht welke kwesties hij in zijn conclusie heeft onderzocht (arrest van 9 juni 2016, Pesce e.a., C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 26).

25 Niettemin zij eraan herinnerd dat het Hof krachtens artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering in elke stand van het geding, de advocaat-generaal gehoord, de heropening van de mondelinge behandeling kan gelasten, onder meer wanneer het zich onvoldoende voorgelicht acht of wanneer een zaak moet worden beslecht op grond van een argument waarover de in artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie bedoelde belanghebbenden hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen.

26 In casu is het Hof van oordeel, de advocaat-generaal gehoord, dat het over alle noodzakelijke gegevens beschikt om de prejudiciële vragen te beantwoorden, en dat partijen hun standpunten over deze gegevens voldoende hebben kunnen uitwisselen, met name ter terechtzitting van 9 december 2015.

27 De verzoeken tot heropening van de mondelinge behandeling moeten dus worden afgewezen.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

28 Met zijn twee vragen, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, en, in voorkomend geval, in welke omstandigheden, artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het een verbod inhoudt om in de Unie cosmetische producten op de markt te brengen met bepaalde ingrediënten waarvoor dierproeven buiten de Unie zijn verricht met het oog op het in de handel brengen van cosmetische producten in derde landen.

29 Om die vragen te beantwoorden moet meer bepaald worden nagegaan of de bewoordingen „om aan de voorschriften van [verordening nr. 1223/2009] te voldoen" van artikel 18, lid 1, onder b), van die verordening betrekking kunnen hebben op dierproeven zoals die in het hoofdgeding.

30 In dit verband moet worden opgemerkt dat die bewoordingen volgens hun gebruikelijke betekenis in het dagelijkse taalgebruik een verwijzing oproepen naar het oogmerk om zich te voegen naar de voorschriften van verordening nr. 1223/2009, dat de reden van de betrokken proeven zou zijn. In een louter letterlijke lezing kunnen die bewoordingen dus worden uitgelegd in die zin dat zij vereisen dat wordt bewezen dat de verantwoordelijke voor die proeven tijdens de duur ervan het oogmerk had om aan de voorschriften van die verordening te voldoen. Volgens die uitlegging zouden dierproeven met de bedoeling zich te voegen naar de wettelijke voorschriften van derde landen inzake de veiligheid van cosmetische producten, zoals de proeven in het hoofdgeding, niet onder het in die bepaling neergelegde verbod vallen.

31 Het is evenwel vaste rechtspraak dat voor de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet enkel rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die de regeling waarvan zij deel uitmaakt, nastreeft (zie met name arrest van 10 juli 2014, D. en G., C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 Dienaangaande zij in herinnering gebracht dat verordening nr. 1223/2009 volgens overweging 4 ervan beoogt de regels in de Unie in hoge mate te harmoniseren om tot een interne markt voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Zo wordt in artikel 1 bepaald dat in deze verordening regels worden vastgesteld waaraan alle cosmetische producten die in de Unie op de markt worden gebracht, moeten voldoen.

33 Wat de regels betreft die een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid waarborgen, volgt uit de artikelen 3, 10 en 11 van deze verordening dat een dergelijk product veilig voor de volksgezondheid moet zijn, dat de veiligheid van het product aan de hand van de relevante informatie moet zijn beoordeeld en dat een rapport over deze veiligheid moet worden opgesteld en aan het informatiedossier van het cosmetisch product moet worden toegevoegd.

34 Verordening nr. 1223/2009 bevat ook regels waarmee er in de cosmetische sector naar wordt gestreefd dieren een hoger niveau van bescherming te bieden dan in andere sectoren. Blijkens de overwegingen 38 tot en met 42, 45 en 50, in hun onderlinge samenhang gelezen, wenste de Uniewetgever immers in het kader van deze verordening rekening te houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren, met name door actief aan te moedigen dat – op ruimere schaal dan in andere sectoren – gebruik wordt gemaakt van alternatieve methoden zonder dieren om de veiligheid van producten in de cosmetische sector te waarborgen. In het bijzonder luidt het in overweging 42 van deze verordening dat de veiligheid van ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, geleidelijk zal kunnen worden gewaarborgd met behulp van dergelijke methoden en dat „[o]m het hoogst mogelijke niveau van bescherming van dieren te bereiken, [...] er een termijn voor de invoering van een definitief verbod [van andere methoden moet] worden vastgesteld”.

35 Voor zover verordening nr. 1223/2009 ertoe strekt de voorwaarden voor toegang tot de markt van de Unie voor cosmetische producten vast te stellen en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, waarbij wordt gewaakt over het dierenwelzijn door een verbod op dierproeven in de sector van die producten, moet artikel 18, lid 1, onder b), van die verordening worden geacht die toegang afhankelijk te stellen van de eerbiediging van het verbod om gebruik te maken van dierproeven.

36 In dat verband zij in de eerste plaats vastgesteld dat dierproeven kunnen worden overwogen in het kader van de in artikel 10 van verordening nr. 1223/2009 bedoelde beoordeling van de veiligheid van een cosmetisch product. Volgens lid 1, onder b), van dat artikel moet bij de veiligheidsbeoordeling van een cosmetisch product een passende, op de bewijskracht steunende benadering worden gevolgd voor de beoordeling van de gegevens uit alle bestaande bronnen. Punt 8 van bijlage I bij die verordening bepaalt echter dat het toxicologische profiel, dat integrerend deel uitmaakt van het productveiligheidsrapport, moet worden opgesteld onverminderd artikel 18 van die verordening.

37 Dierproeven waarvan de resultaten niet zijn opgenomen in dat rapport kunnen dus niet worden geacht te zijn verricht „om aan de voorschriften van [verordening nr. 1223/2009] te voldoen” in de zin van artikel 18, lid 1, onder b), van die verordening. Wanneer de veiligheid van het cosmetisch product kan worden beoordeeld zonder die resultaten, hangt de toegang van dat product tot de markt van de Unie immers niet af van dergelijke proeven.

38 Eveneens moet erop worden gewezen, zoals de advocaat-generaal in de punten 94, 95 en 98 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat de loutere vermelding van de resultaten van de dierproeven in het informatiedossier van het cosmetisch product niet volstaat om het in artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 neergelegde verbod van toepassing te maken. Op grond van artikel 11 van deze verordening moet dit dossier immers de gegevens bevatten van alle dierproeven die – onder meer door de fabrikant – zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen.

39 Daarentegen moet de omstandigheid dat in het productveiligheidsrapport resultaten van dierproeven betreffende een ingrediënt voor cosmetisch gebruik worden vermeld om de veiligheid van dit ingrediënt voor de volksgezondheid aan te tonen, worden geacht te volstaan om te bewijzen dat die proeven zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van verordening nr. 1223/2009 met het oog op toegang tot de markt van de Unie.

40 In dat verband is het niet relevant dat de dierproeven noodzakelijk waren om cosmetische producten in derde landen in de handel te brengen.

41 In de tweede plaats zij vastgesteld dat artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 geen onderscheid maakt naargelang de plaats waar de betrokken dierproef is verricht. Bij wege van uitlegging een dergelijk onderscheid invoeren, zou indruisen tegen de doelstelling van dierenbescherming die wordt nagestreefd door verordening nr. 1223/2009 in het algemeen en artikel 18 daarvan in het bijzonder.

42 Zoals in punt 34 van het onderhavige arrest is vastgesteld, tracht deze verordening immers actief aan te moedigen dat – op ruimere schaal dan in andere sectoren – alternatieve methoden zonder dieren worden gebruikt om de veiligheid van producten in de cosmetische sector te waarborgen, met name door proeven op dieren in die sector geleidelijk te doen verdwijnen. Dienaangaande zij vastgesteld dat de verwezenlijking van deze doelstelling ernstig in het gedrang zou komen indien de in artikel 18, lid 1, van verordening nr. 1223/2009 neergelegde verboden handelingen konden worden omzeild door de verboden dierproeven buiten de Unie te verrichten.

43 In het licht van haar context en doelstellingen moet die bepaling dus aldus worden begrepen dat dierproeven die buiten de Unie zijn verricht teneinde cosmetische producten in derde landen in de handel te brengen, waarvan de resultaten worden gebruikt om de veiligheid van deze producten te bewijzen om ze in de Unie op de markt te kunnen brengen, moeten worden geacht te zijn verricht „om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen”.

44 Het in artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 neergelegde verbod om producten in de handel te brengen kan dus van toepassing zijn indien de dierproeven in het hoofdgeding zijn verricht na de einddata voor de geleidelijke uitdoving van de verschillende proeven, zoals bepaald in artikel 18, lid 2, van deze verordening. Het staat aan de verwijzende rechter dit na te gaan.

45 Gelet op een en ander moet op de prejudiciële vragen worden geantwoord dat artikel 18, lid 1, onder b), van verordening nr. 1223/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het een verbod kan inhouden om in de Unie cosmetische producten op de markt te brengen met bepaalde ingrediënten waarvoor dierproeven buiten de Unie zijn verricht met het oog op het in de handel brengen van cosmetische producten in derde landen, indien de daaruit voortvloeiende resultaten worden gebruikt om de veiligheid van deze producten te bewijzen om ze in de Unie op de markt te kunnen brengen.

Kosten

46 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart voor recht:

Artikel 18, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten moet aldus worden uitgelegd dat het een verbod kan inhouden om in de Europese Unie cosmetische producten op de markt te brengen met bepaalde ingrediënten waarvoor dierproeven buiten de Unie zijn verricht met het oog op het in de handel brengen van cosmetische producten in derde landen, indien de daaruit voortvloeiende resultaten worden gebruikt om de veiligheid van deze producten te bewijzen om ze in de Unie op de markt te kunnen brengen.

ondertekeningen