Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 21 września 2016 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Zbliżanie ustawodawstw — Produkty kosmetyczne — Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 — Artykuł 18 ust. 1 lit. b) — Produkty kosmetyczne zawierające składniki lub kombinacje składników, które, „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia", były testowane na zwierzętach — Zakaz wprowadzania tych produktów do obrotu w Unii Europejskiej — Zakres

W sprawie C-592/14

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia)], Queen's Bench Division (Administrative Court) wydział ławy Królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] postanowieniem z dnia 15 grudnia 2014 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 19 grudnia 2014 r., w postępowaniu:

European Federation for Cosmetic Ingredients

przeciwko

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

przy udziale:

Cruelty Free International, wcześniej występującej pod nazwą British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: R. Silva de Lapuerta, prezes izby, A. Arabadjiev, J.C. Bonichot, C.G. Fernlund (sprawozdawca) i E. Regan, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 9 grudnia 2015 r.,

* Język postępowania: angielski.

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu European Federation for Cosmetic Ingredients przez D. Abrahamsa, barrister, oraz przez R. Canę i I. de Seze, avocats,

— w imieniu Cruelty Free International, wcześniej występującej pod nazwą British Union for the Abolition of Vivisection, oraz European Coalition to End Animal Experiments przez D. Thomasa, solicitor, oraz A. Batesa, barrister,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez L. Barfoota, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez G. Facennę, QC, oraz J. Holmesa, barrister,

— w imieniu rządu greckiego przez S. Charitaki oraz A. Magrippi, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa i J. Trabanda, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez L. Flynna oraz P. Mihaylovą, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 marca 2016 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342, s. 59).

2 Został on przedstawiony w ramach sporu, jaki zaistniał pomiędzy European Federation for Cosmetic Ingredients (zwaną dalej „EFfCI") a Secretary of State for Business, Innovation and Skills (brytyjskim ministrem ds. gospodarki, innowacji i kompetencji zawodowych, zwanym dalej „ministrem ds. gospodarki") i Attorney General, przy udziale Cruelty Free International, wcześniej występującej pod nazwą British Union for the Abolition of Vivisection (brytyjskiego związku na rzecz zniesienia wiwisekcji) oraz European Coalition to End Animal Experiments (europejskiej koalicji na rzecz położenia kresu eksperymentom na zwierzętach), w przedmiocie zakresu przewidzianego w tym przepisie zakazu wprowadzania do obrotu.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 W motywach 4, 38–42, 45 i 50 rozporządzenia nr 1223/2009 wskazano:

„(4) Niniejsze rozporządzenie wyczerpująco harmonizuje ze sobą przepisy wspólnotowe [obowiązujące we Wspólnocie przepisy], by stworzyć wewnętrzny rynek produktów kosmetycznych, gwarantując równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi.

[…]

(38) Protokół w sprawie [ochrony] dobrobytu [dobrostanu] zwierząt załączony do traktatu przewiduje, że Wspólnota i państwa członkowskie mają w pełni uwzględniać wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt przy wykonywaniu polityk Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do rynku wewnętrznego.

(39) Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych [(Dz.U. 1986, L 358, s. 1)] wprowadziła wspólne zasady wykorzystywania zwierząt w celach doświadczalnych we Wspólnocie oraz ustanowiła warunki, w jakich takie doświadczenia mogą być przeprowadzane na terytorium państw członkowskich. W szczególności art. 7 tej dyrektywy wymaga, aby doświadczenia na zwierzętach zastępować innymi metodami, gdy takowe istnieją i są zadowalające naukowo.

(40) Bezpieczeństwo produktów kosmetycznych oraz ich składników można zapewnić poprzez użycie metod alternatywnych, niekoniecznie mających zastosowanie do wszystkich zastosowań substancji chemicznych. W przypadku gdy takie metody oferują równoważny poziom ochrony konsumentów, powinno być promowane użycie tych metod przez cały przemysł kosmetyczny i zapewnienie ich przyjęcia na poziomie Wspólnoty.

(41) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić już na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego należy ustanowić przepisy zakazujące testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach […].

(42) Stopniowo stanie się możliwe zapewnienie bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych przy użyciu metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, przy czym metody te będą uznane na poziomie wspólnotowym lub zatwierdzone naukowo przez Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM), z należytym uwzględnieniem rozwoju uznawania w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Po konsultacji z SCCS [Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów] w odniesieniu do stosowania uznanych metod alternatywnych w zakresie produktów kosmetycznych Komisja powinna niezwłocznie ogłosić wykaz uznanych lub zatwierdzonych metod alternatywnych odnoszących się do takich składników. W celu uzyskania możliwie jak najwyższego stopnia ochrony zwierząt należy ustalić nieprzekraczalny termin wprowadzenia całkowitego zakazu.

[…]

(45) Należy wspierać uznawanie metod alternatywnych opracowanych we Wspólnocie przez kraje trzecie. W tym celu Komisja i państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie właściwe kroki w celu ułatwienia przyjęcia takich metod przez OECD. Komisja powinna także starać się, aby w ramach umów o współpracy ze Wspólnotą Europejską uzyskać uznanie wyników testów bezpieczeństwa prowadzonych we Wspólnocie przy stosowaniu metod alternatywnych, tak aby eksport produktów kosmetycznych testowanych takimi metodami nie był utrudniony oraz aby zapobiec lub uniknąć wymagania przez kraje trzecie powtarzania takich testów z wykorzystaniem zwierząt.

[…]

(50) W ocenie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy umożliwić uwzględnienie wyników ocen ryzyka przeprowadzonych w innych właściwych dziedzinach. Wykorzystanie takich danych powinno być należycie przemyślane i uzasadnione”.

4 Zgodnie z zatytułowanym „Zakres stosowania i cel” artykułem 1 rozporządzenia nr 1223/2009, „[a]by zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku”.

5 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Bezpieczeństwo”, stanowi:

„Produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania […]”.

6 Artykuł 10 tego samego rozporządzenia, zatytułowany „Ocena bezpieczeństwa”, stanowi:

„1. Aby wykazać zgodność danego produktu z art. 3, przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna zapewnia przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I.

Osoba odpowiedzialna zapewnia:

a) uwzględnienie w ocenie bezpieczeństwa przeznaczenia produktu kosmetycznego oraz przewidywanego narażenia ogólnoustrojowego na poszczególne składniki w recepturze końcowej;

b) stosowanie w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego podejścia opartego na wadze dowodu przy dokonywaniu przeglądu danych ze wszystkich istniejących źródeł;

c) aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

[…]”.

7 Artykuł 11 rozporządzenia 1223/2009, zatytułowany „Dokumentacja produktu”, stanowi, że „[o]d momentu wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przechowuje jego dokumentację”, a dokumentacja ta zawiera w szczególności „raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1” oraz „dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich”.

8 Artykuł 18 tego rozporządzenia, zatytułowany „Testy na zwierzętach”, stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla obowiązków ogólnych, wynikających z art. 3, niedozwolone jest:

a) wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych, których receptura końcowa, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, podlegała testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, po tym jak takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;

b) wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających składniki lub ich kombinacje, które, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;

c) prowadzenie we Wspólnocie, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;

d) prowadzenie we Wspólnocie, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników, po dniu, w którym wymagane jest zastąpienie takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) [(Dz.U. 2008, L 142, s. 1.)] lub w załączniku VIII do niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja, po konsultacji z CSSC [Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów] i Europejskim Centrum ds. Uznawania Metod Alternatywnych (CEVMA) oraz w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD, ustali harmonogram wprowadzania w życie przepisów ust. 1 lit. a), b) i d), w tym terminy wygaśnięcia możliwości stosowania różnorodnych testów. Harmonogram został podany do wiadomości publicznej w dniu 1 października 2004 r. oraz został przesłany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Okres wprowadzenia tych zasad zakończył się w dniu 11 marca 2009 r. w zakresie ust. 1 lit. a), b) i d).

W odniesieniu do testów dotyczących toksyczności dawki powtarzanej, działania szkodliwego na rozrodczość i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody alternatywne, okres na wprowadzenie przepisów ust. 1 lit. a) i b) zakończy się w dniu 11 marca 2013 r.

[…]

W wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy powstaną poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa istniejącego składnika kosmetycznego, państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o odstępstwo od ust. 1. Wniosek taki zawiera ocenę sytuacji oraz wskazuje niezbędne środki. Na tej podstawie Komisja może, po konsultacji z CSSC [Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów], w drodze uzasadnionej decyzji, upoważnić do zastosowania takiego odstępstwa. Upoważnienie takie określa warunki związane z zastosowaniem odstępstwa, w zakresie szczególnych celów, czasu trwania oraz sposobu powiadomienia o wynikach.

Odstępstwo może być przyznane jedynie wówczas, gdy:

a) składnik jest w powszechnym użyciu i nie może być zastąpiony innym składnikiem o podobnym działaniu;

b) udowodniony jest szczególny problem zdrowia ludzi, a potrzeba przeprowadzenia testów na zwierzętach jest uzasadniona oraz potwierdzona przez szczegółowy protokół badań, zgłaszany jako podstawa do wydania oceny.

[…]”.

9 W załączniku I do tego rozporządzenia wyliczone zostały elementy, które winien zawierać raport bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, a znajdujący się w części A tego załącznika pkt 8, zatytułowany „Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego”, stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 18, profil toksykologiczny substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych […]”.

Prawo Zjednoczonego Królestwa

10 Artykuł 12 Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (przepisów wykonawczych z 2013 r. dotyczących produktów kosmetycznych) stanowi w szczególności, że popełnia przestępstwo ten, kto narusza zakazy ustanowiony w art. 18 rozporządzenia nr 1223/2009.

11 Przepis 6 tego aktu stanowi, że to na organie władzy wykonawczej, w niniejszym przypadku – ministrze ds. gospodarki, spoczywa obowiązek stosowania tego rozporządzenia, i przyznaje temu organowi kompetencje do wykrywania i ścigania prawdopodobnych naruszeń obowiązków nałożonych w tym rozporządzeniu.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

12 EFfCI jest organizacją handlową reprezentującą pochodzących z Unii Europejskiej wytwórców składników stosowanych w produktach kosmetycznych.

13 Członkowie tej organizacji przeprowadzali testy na zwierzętach poza Unią, aby zbadać, czy pewne składniki kosmetyczne są bezpieczne dla zdrowia ludzkiego. Uzyskane w wyniku tych testów dane były niezbędne do tego, aby badane składniki mogły zostać zastosowane w produktach kosmetycznych sprzedawanych w Japonii i Chinach.

14 Składniki te nie były jeszcze stosowane w produktach wprowadzanych do obrotu na rynku unijnym ze względu na brak pewności co do zakresu ustanowionego w art. 18 ust. l lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 zakazu testowania [składników kosmetycznych] na zwierzętach.

15 Z tego powodu EFfCI wniosła przed sąd odsyłający skargę w przedmiocie kontroli sądowej („judicial review") zakresu tego zakazu, żądając stwierdzenia ewentualnego narażenia danych trzech przedsiębiorstw na sankcje karne w przypadku wprowadzenia przez nie na rynek Zjednoczonego Królestwa produktów kosmetycznych zawierających składniki poddawane testom na zwierzętach poza Unią Europejską.

16 EFfCI podniosła przed tym sądem, że zakaz ustanowiony w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 ma zastosowanie tylko w sytuacjach, gdy testy były przeprowadzane w celu spełnienia jednego lub kilku wymogów samego rozporządzenia. W sytuacji więc gdy testy zostały przeprowadzone poza Unią Europejską w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich, nie można uznać, że składniki te zostały poddane testom „w celu spełnienia wymogów [rozporządzenia nr 1223/2009]".

17 Brytyjski minister ds. gospodarki i Attorney General podnoszą natomiast, że art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 należy interpretować w ten sposób, iż ustanawia on również zakaz wprowadzania na rynek produktów kosmetycznych, które były poddane testom na zwierzętach poza Unią Europejską w celu spełnienia wymogów wynikających z ustawodawstwa państwa trzeciego, w przypadku gdy zawiera ono przepisy analogiczne do tego rozporządzenia.

18 Cruelty Free International i European Coalition to End Animal Experiments, powołując się w szczególności na pkt 84–86 opinii rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawie Francja/Parlament i Rada (C-244/03, EU:C:2005:178), stoją na stanowisku, że celem tego przepisu jest ustanowienie zakazu wprowadzania na rynek produktów kosmetycznych zawierających jakiekolwiek składniki poddawane testom na zwierzętach, bez względu na to, czy wykorzystanie danych uzyskanych z testów przeprowadzonych w państwach trzecich jest niezbędne do wykazania, że dany produkt jest bezpieczny dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu rozporządzenia nr 1223/2009.

19 Sąd odsyłający uważa, że określenie zakresu stosowania art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009, w szczególności wyrażenia „w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia", przysparza rzeczywistego problemu natury prawnej.

20 W tych okolicznościach High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [wysoki sąd (Anglia i Walia), wydział ławy Królowej (izba administracyjna), Zjednoczone Królestwo] postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. należy interpretować w ten sposób, że zabrania on wprowadzania do obrotu na rynku wspólnotowym produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinację składników, które zostały poddane testom na zwierzętach, w sytuacji gdy testy zostały przeprowadzone poza Unią w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich, aby móc sprzedawać produkty kosmetyczne zawierające owe składniki w tych państwach?

2) Czy odpowiedź na pytanie pierwsze zależy od:
   a) tego, czy ocena bezpieczeństwa przeprowadzana na podstawie art. 10 tego rozporządzenia – zanim dany produkt zostanie udostępniony na rynku wspólnotowym – w celu wykazania, że ów produkt jest bezpieczny dla zdrowia, wiąże się z wykorzystaniem danych uzyskanych w ramach testów na zwierzętach przeprowadzonych poza Unią?
   b) tego, czy wymogi zawarte w przepisach ustawowych lub wykonawczych państw trzecich odnoszą się do bezpieczeństwa produktów kosmetycznych?
   c) tego, czy w czasie, gdy dany składnik był testowany na zwierzętach poza Unią, można było racjonalnie przewidzieć, że na pewnym etapie ktokolwiek mógłby podjąć próbę udostępnienia produktu kosmetycznego zawierającego ten składnik na rynku wspólnotowym?
   d) jakiegokolwiek innego czynnika, a jeśli tak, to jakiego?".

W przedmiocie wniosków o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania

21 Pismami, które wpłynęły do sekretariatu Trybunału odpowiednio w dniach 28 kwietnia i 6 czerwca 2016 r. EFfCI i rząd francuski zwrócili się z wnioskami o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania, uzasadniając to tym, że rzecznik generalny oparł swą opinię na rozważaniach, które nie były przedmiotem dyskusji między stronami. Ponadto ich zdaniem opinia ta wykracza poza zadane Trybunałowi pytania prejudycjalne, gdyż sąd odsyłający wyraźnie wykluczył przedstawienie odesłania prejudycjalnego w przedmiocie testów na zwierzętach przeprowadzanych dla celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1).

22 Należy przypomnieć, że statut Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz regulamin postępowania przed tym Trybunałem nie dają zainteresowanym, o których mowa w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, możliwości przedkładania uwag w odpowiedzi na opinię przedstawioną przez rzecznika generalnego (zob. w szczególności wyrok z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16 EU:C:2016:428, pkt 24).

23 Zgodnie z art. 252 akapit drugi TFUE zadaniem rzecznika generalnego jest publiczne przedstawianie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnionych opinii w sprawach, które zgodnie ze statutem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wymagają jego zaangażowania. Trybunał nie jest związany ani opinią rzecznika generalnego, ani jej uzasadnieniem (wyrok z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 25).

24 W konsekwencji okoliczność, że zainteresowany podmiot nie zgadza się z opinią rzecznika generalnego, bez względu na to, jakie kwestie poruszono w tej opinii, nie może sama w sobie stanowić powodu uzasadniającego ponowne otwarcie ustnego etapu postępowania (wyrok z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 26).

25 Należy przy tym przypomnieć, że Trybunał może w każdej chwili, zgodnie z art. 83 swego regulaminu, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie są wystarczająco wyjaśnione, lub jeśli sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji między zainteresowanymi podmiotami określonymi w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

26 W niniejszym przypadku Trybunał, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, uznaje, że dysponuje wszelkimi danymi niezbędnymi do udzielenia odpowiedzi na zadane mu pytania, które to dane były przedmiotem dyskusji prowadzonej między stronami, w szczególności na rozprawie w dniu 9 grudnia 2015 r.

27 Wnioski o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania należy więc odrzucić.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

28 Zadając swe dwa pytania, które należy przeanalizować łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy – i jeśli tak, to pod jakimi warunkami – wykładni art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 należy dokonywać w taki sposób, że przepis ten zabrania wprowadzania do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających pewne składniki poddane testom na zwierzętach poza Unią w celu umożliwienia wprowadzenia tych produktów kosmetycznych do obrotu w krajach trzecich.

29 Celem udzielenia odpowiedzi na te pytania należy w szczególności przeanalizować to, czy zawarte w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia wyrażenie „w celu spełnienia wymogów [rozporządzenia nr 1223/2009]" może dotyczyć testów na zwierzętach takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym.

30 W tym względzie należy podnieść, że zgodnie z jego zwyczajowym znaczeniem w języku potocznym, wyrażenie to sugeruje powołanie się na mogący uzasadniać przeprowadzenie rozpatrywanych testów zamiar zastosowania się do wymogów rozporządzenia nr 1223/2009. Z czysto literalnego punktu widzenia wyrażenie to można również interpretować w ten sposób, że wynika z niego wymóg dowiedzenia, iż podmiot odpowiedzialny za te testy żywił w czasie ich przeprowadzania zamiar uczynienia zadość wymogom tego rozporządzenia. Zgodnie z taką wykładnią wyrażenie to nie oznacza, że przepis ten zabrania przeprowadzania testów na zwierzętach, takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, których uzasadnieniem miał być zamiar zastosowania się do ustanowionych w przepisach prawnych państw trzecich wymogów dotyczących bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

31 Jednakże zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część ten przepis stanowi (zob. w szczególności wyrok z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

32 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie ze swym motywem 4 rozporządzenia nr 1223/2009 harmonizuje wyczerpująco obowiązujące w Unii przepisy po to, by stworzyć wewnętrzny rynek produktów kosmetycznych, gwarantując równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Z art. 1 tego rozporządzenia wynika, że ustanawia ono wymogi, które musi spełniać każdy wprowadzany do obrotu w Unii produkt kosmetyczny.

33 Jeśli chodzi o reguły zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, z art. 3, 10 i 11 tego rozporządzenia wynika, że dany produkt winien być bezpieczny dla zdrowia, że ocenę jego bezpieczeństwa należy przeprowadzać na podstawie odpowiednich informacji, zaś sporządzony raport na temat bezpieczeństwa danego produktu kosmetycznego należy włączyć do dokumentacji tego produktu.

34 Rozporządzenie nr 1223/2009 określa też reguły mające na celu ustanowienie w sektorze kosmetycznym takiego poziomu ochrony zwierząt, który przekracza poziom ochrony mający zastosowanie w innych sektorach. Z motywów 38–42 tego rozporządzenia w związku z jego motywami 45 i 50 wynika, że prawodawca unijny chciał w jego ramach uwzględnić wymagania dotyczące dobrostanu zwierząt, w szczególności promując stosowanie metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, i zapewniając w ten sposób w sektorze kosmetycznym poziom bezpieczeństwa przekraczający ten wymagany w innych sektorach. W szczególności z motywu 42 tego rozporządzenia wynika, że dzięki takim metodom stopniowo stanie się możliwe zapewnienie bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych, a „[w] celu uzyskania możliwie jak najwyższego stopnia ochrony zwierząt należy ustalić nieprzekraczalny termin wprowadzenia całkowitego zakazu" stosowania innych metod.

35 Ze względu na to zaś, że celem rozporządzenia nr 1223/2009 jest ustanowienie warunków dostępu produktów kosmetycznych do rynku Unii oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, przy jednoczesnym czuwaniu nad dobrostanem zwierząt poprzez ustanowienie zakazu przeprowadzania w sektorze tych produktów testów na zwierzętach, art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia należy rozumieć w taki sposób, że uzależnia on uzyskanie tego dostępu od przestrzegania zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach.

36 W tym względzie należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że w ramach oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, którą należy przeprowadzić zgodnie z wymogiem ustanowionym przez art. 10 rozporządzenia nr 1223/2009, istnieje możliwość przeprowadzania testów na zwierzętach. Zgodnie z ust. 1 lit. b) tego artykułu ocena bezpieczeństwa danego produktu wymaga zastosowania przy dokonywaniu przeglądu danych ze wszystkich istniejących źródeł podejścia opartego na wadze dowodu. Niemniej jednak w załączniku I pkt 8 tego rozporządzenia przewidziano, że profil toksykologiczny, stanowiący integralną część raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, należy sporządzić „bez uszczerbku dla art. 18" tego rozporządzenia.

37 Testów na zwierzętach, których wyników nie zawarto w tym raporcie, nie można zatem uznać za przeprowadzone „w celu spełnienia wymogów [rozporządzenia nr 1223/2009]" w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia. W sytuacji bowiem, gdy można dokonać oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego bez tych wyników, dostęp do unijnego rynku tego produktu nie zależy od tego rodzaju testów.

38 Należy też wyjaśnić, że, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 94, 95 i 98 swej opinii, zawarcie w dokumentacji produktu kosmetycznego danych wynikających z przeprowadzenia testów na zwierzętach nie wystarcza samo w sobie, by zastosować zakaz ustanowiony w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009. Z art. 11 tego rozporządzenia wynika bowiem, że dokumentacja ta winna zawierać dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzanych przez producenta w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w państwach trzecich.

39 Natomiast powołanie się w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, celem wykazania bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego danego składnika mającego zastosowanie w przemyśle kosmetycznym, na wyniki testów na zwierzętach dotyczących tego składnika należy uznać za wystarczające do ustalenia, że te testy zostały przeprowadzone celem spełnienia wymogów rozporządzenia nr 1223/2009 i, co za tym idzie, uzyskania dostępu do rynku unijnego.

40 Bez znaczenia w tym względzie jest to, czy przeprowadzenie tych testów było wymagane do tego, aby umożliwić wprowadzenie tych produktów kosmetycznych do obrotu w państwach trzecich.

41 Po drugie, należy stwierdzić, że w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 nie wprowadzono żadnego rozróżnienia w zależności od tego, gdzie przeprowadzane są dane testy na zwierzętach. Wprowadzenie takiego rozróżnienia w drodze wykładni byłoby sprzeczne z realizowanym przez rozporządzenie nr 1223/2009 – w szczególności jego art. 18 – celem związanym z ochroną zwierząt.

42 Jak zostało bowiem podniesione w pkt 34 niniejszego wyroku, rozporządzenie to zmierza do promowania metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, po to, aby zapewnić w ten sposób w sektorze kosmetycznym poziom bezpieczeństwa przekraczający ten wymagany w innych sektorach, w szczególności poprzez doprowadzenie do stopniowej eliminacji badań na zwierzętach w tym sektorze. W tym względzie należy stwierdzić, że realizacja tego celu byłaby w znacznym stopniu zagrożona, gdyby istniała możliwość obejścia ustanowionych w art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 zakazów poprzez przeprowadzanie zakazanych testów na zwierzętach poza Unią.

43 Tak więc, uwzględniając kontekst i cele tego przepisu, należy go interpretować w ten sposób, że za przeprowadzone „w celu spełnienia wymogów [tego rozporządzenia]" należy uznać testy na zwierzętach przeprowadzane poza Unią w celu umożliwienia wprowadzenia produktów kosmetycznych do obrotu w krajach trzecich, których wyniki są wykorzystywane do wykazania, iż produkty te są wystarczająco bezpieczne, aby móc je wprowadzić do obrotu w Unii.

44 Ustanowiony w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 zakaz wprowadzania do obrotu ma zatem zastosowanie, pod warunkiem że rozpatrywane w postępowaniu głównym testy na zwierzętach zostały przeprowadzone już po upływie przewidzianych w art. 18 ust. 2 tego rozporządzenia terminów wygaśnięcia możliwości stosowania różnego rodzaju testów, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

45 Z całokształtu powyższych względów wynika, że na przedstawione pytania należy odpowiedzieć, że art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 należy interpretować w taki sposób, iż może on zakazywać wprowadzania do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających pewne składniki poddane testom na zwierzętach poza Unią w celu umożliwienia wprowadzenia tych produktów kosmetycznych do obrotu w państwach trzecich, jeśli wynikające z nich dane są wykorzystywane do wykazania, iż produkty te są wystarczająco bezpieczne, aby móc je wprowadzić do obrotu w Unii.

W przedmiocie kosztów

46 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy interpretować w taki sposób, iż może on zakazywać wprowadzania do obrotu w Unii Europejskiej produktów

kosmetycznych zawierających pewne składniki poddane testom na zwierzętach poza Unią w celu umożliwienia wprowadzenia tych produktów kosmetycznych do obrotu w państwach trzecich, jeśli wynikające z nich dane są wykorzystywane do wykazania, iż produkty te są wystarczająco bezpieczne, aby móc je wprowadzić do obrotu w Unii.

Podpisy