Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

21 septembrie 2016*

„Trimitere preliminară — Apropierea legislațiilor — Produse cosmetice — Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 — Articolul 18 alineatul (1) litera (b) — Produse cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, «pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament», au făcut obiectul unei testări pe animale — Interdicție de introducere pe piața Uniunii Europene — Domeniu de aplicare”

În cauza C-592/14,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Divizia Queen's Bench (Secția administrativă), Regatul Unit], prin decizia din 15 decembrie 2014, primită de Curte la 19 decembrie 2014, în procedura

European Federation for Cosmetic Ingredients

împotriva

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

cu participarea:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din doamna R. Silva de Lapuerta, președinte de cameră, și domnii A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (raportor) și E. Regan, judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 9 decembrie 2015,

* Limba de procedură: engleza.

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru European Federation for Cosmetic Ingredients, de D. Abrahams, barrister, de R. Cana și de I. de Seze, avocats;

— pentru Cruelty Free International și pentru European Coalition to End Animal Experiments, de D. Thomas, solicitor, și de A. Bates, barrister;

— pentru guvernul Regatului Unit, de L. Barfoot, în calitate de agent, asistat de G. Facenna, QC, și de J. Holmes, barrister;

— pentru guvernul elen, de S. Charitaki și de A. Magrippi, în calitate de agenți;

— pentru guvernul francez, de D. Colas și de J. Traband, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Europeană, de L. Flynn și de P. Mihaylova, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 17 martie 2016,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59).

2 Această cerere a fost prezentată în cadrul unui litigiu între European Federation for Cosmetic Ingredients (denumită în continuare „EFfCI”), pe de o parte, și Secretary of State for Business, Innovation and Skills (secretarul de stat pentru comerț, inovație și competențe, denumit în continuare „secretarul de stat pentru comerț”) și Attorney General, pe de altă parte, cu participarea Cruelty Free International, fostă British Union for the Abolition of Vivisection, și a European Coalition to End Animal Experiments, în legătură cu domeniul de aplicare al interdicției de comercializare prevăzute în dispoziția menționată.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Considerentele (4), (38)-(42), precum și (45) și (50) ale Regulamentului nr. 1223/2009 au următorul cuprins:

„(4) Prezentul regulament armonizează exhaustiv regulile în vigoare în Comunitate pentru a realiza o piață internă a produselor cosmetice, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

[…]

(38) În conformitate cu Protocolul privind protecția și bunăstarea animalelor anexat la tratat, în punerea în aplicare a politicilor comunitare, în special cu privire la piața internă, Comunitatea și statele membre trebuie să acorde atenție deplină cerințelor cu privire la bunăstarea animalelor.

(39) Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice [(JO 1986, L 358, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 218)] stabilește norme comune pentru folosirea animalelor în scopuri experimentale în Comunitate, precum și condițiile în care asemenea experimente trebuie efectuate pe teritoriul statelor membre. În special, articolul 7 din directiva respectivă prevede înlocuirea experimentelor pe animale cu metode alternative, în cazul în care asemenea metode sunt disponibile și satisfăcătoare din punct de vedere științific.

(40) Siguranța produselor cosmetice și a ingredientelor acestora poate fi asigurată prin folosirea de metode alternative care nu sunt în mod necesar aplicabile tuturor utilizărilor ingredientelor chimice. Prin urmare, atunci când asemenea metode oferă un grad echivalent de protecție a consumatorilor, ar trebui promovată folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice și ar trebui asigurată adoptarea lor la nivel comunitar.

(41) Siguranța produselor cosmetice finite poate fi deja asigurată pe baza cunoștințelor disponibile cu privire la siguranța ingredientelor pe care acestea le conțin. Prin urmare, ar trebui să fie prevăzute dispoziții privind interzicerea testării pe animale a produselor cosmetice finite. […]

(42) Treptat, va fi posibilă garantarea siguranței ingredientelor din compoziția produselor cosmetice prin folosirea metodelor alternative care nu implică folosirea animalelor, validate la nivel comunitar sau aprobate ca fiind științific validate de către Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM), ținând cont de procesul validării de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). În urma consultării [Comitetului Științific pentru Siguranța Consumatorilor (CSSC)] cu privire la aplicabilitatea, în sectorul produselor cosmetice, a metodelor alternative validate, Comisia ar trebui să publice imediat metodele validate sau aprobate, recunoscute ca fiind aplicabile în cazul ingredientelor respective. Pentru a ajunge la cel mai înalt nivel posibil de protecție a animalelor, ar trebui stabilit un termen-limită pentru introducerea unei interziceri definitive.

[…]

(45) Ar trebui încurajată recunoașterea de către țările terțe a metodelor alternative elaborate în Comunitate. Pentru a atinge acest obiectiv, Comisia și statele membre ar trebui să adopte toate măsurile necesare pentru a facilita acceptarea unor astfel de metode de către OCDE. De asemenea, Comisia ar trebui să facă eforturi, în cadrul acordurilor de cooperare semnate de Comunitatea Europeană în vederea obținerii recunoașterii rezultatelor testelor de siguranță efectuate în Comunitate prin folosirea metodelor alternative, pentru a asigura că exportul produselor cosmetice pentru care au fost utilizate asemenea metode nu este împiedicat și pentru a preveni sau a evita solicitarea, de către țările terțe, a repetării acestor teste care folosesc animale.

[…]

(50) În evaluarea siguranței unui produs cosmetic, ar trebui să existe posibilitatea de a lua în considerare rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate în alte domenii relevante. Utilizarea unor astfel de date ar trebui documentată și justificată în mod corespunzător.”

4 Potrivit articolului 1 din Regulamentul nr. 1223/2009, intitulat „Domeniu de aplicare și obiectiv”, acest „regulament stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic pus la dispoziție pe piață, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane”.

5 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Siguranță”, prevede:

„Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, […]”

6 Articolul 10 din același regulament, intitulat „Evaluarea siguranței”, prevede:

„(1) Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile articolului 3, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că produsul cosmetic a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că este elaborat un raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa I.

Persoana responsabilă se asigură că:

(a) în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se regăsesc în formula finală;

(b) în evaluarea siguranței prin revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor;

(c) raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.

[…]”

7 Articolul 11 din Regulamentul nr. 1223/2009, intitulat „Dosarul cu informații despre produs”, prevede că, „[a]tunci când un produs cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă păstrează un dosar cu informații despre produs” și că acest dosar conține printre altele „raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1)” și „date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe”.

8 Articolul 18 din acest regulament, intitulat „Testarea pe animale”, are următorul cuprins:

„(1) Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 3, se interzice:

(a) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE;

(b) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE;

(c) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament;

(d) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul

Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) [(JO 2008, L 142, p. 1)] sau în anexa VIII la prezentul regulament.

(2) După consultarea [Comitetului Științific pentru Siguranța Consumatorilor (CSSC)] și a Centrului European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM) și având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE, Comisia a stabilit calendarele pentru punerea în aplicare a dispozițiilor alineatului (1) literele (a),(b) și (d), inclusiv termenele-limită pentru eliminarea progresivă a diferitor teste. Aceste calendare au fost puse la dispoziția publicului la 1 octombrie 2004 și trimise Parlamentului European și Consiliului. În ceea ce privește alineatul (1) literele (a), (b) și (d), perioada de punere în aplicare a fost limitată la 11 martie 2009.

În ceea ce privește testele cu privire la toxicitatea prin doză repetată, toxicitatea asupra reproducerii și toxicocinetica, pentru care nu au fost încă luate în considerare metode alternative, perioada de punere în aplicare a alineatului (1) literele (a) și (b) este limitată la 11 martie 2013.

[…]

În situații excepționale, în care există suspiciuni serioase cu privire la siguranța unui ingredient existent din compoziția unui produs cosmetic, un stat membru poate solicita Comisiei să acorde o derogare de la alineatul (1). Cererea cuprinde o evaluare a situației și specifică măsurile necesare. În baza acestora, după consultarea [Comitetului Științific pentru Siguranța Consumatorilor (CSSC)] și luând o decizie motivată, Comisia poate autoriza derogarea. Autorizarea respectivă va stabili condițiile care însoțesc această derogare cu privire la obiectivele specifice, durata și comunicarea rezultatelor.

Se acordă derogare numai în cazul în care:

(a) ingredientul este utilizat la scară largă și nu poate fi înlocuit cu un alt ingredient care poate îndeplini o funcție similară;

(b) se demonstrează existența unei probleme speciale pentru sănătatea umană, iar necesitatea efectuării testelor pe animale este justificată și este susținută de un protocol de cercetare detaliat propus ca bază de evaluare.

[…]”

9 Anexa I la regulamentul menționat enumeră elementele care trebuie să apară în raportul privind siguranța produsului cosmetic, iar punctul 8, care se găsește în partea A din această anexă, intitulată „Informații privind siguranța produsului cosmetic”, prevede:

„Profilul toxicologic al substanței din produsul cosmetic pentru toate caracteristicile toxicologice relevante, fără a aduce atingere articolului 18. […]”

Dreptul Regatului Unit

10 Articolul 12 din Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (Regulamentul de punere în aplicare din 2013 în materie de produse cosmetice) prevede printre altele că încălcarea de către o persoană a articolului 18 din Regulamentul nr. 1223/2009 constituie infracțiune.

11 Articolul 6 din acest regulament prevede că sarcina aplicării regulamentului revine autorității de punere în aplicare, în speță secretarul de stat pentru comerț, și conferă acestei autorități competențe pentru cercetarea și urmărirea oricărei presupuse încălcări a obligațiilor impuse de același regulament.

Litigiul principal și întrebările preliminare

12 EFfCI este o asociație profesională care reprezintă fabricanții din Uniunea Europeană de ingrediente utilizate în produsele cosmetice.

13 Unii membri ai acestei asociații au efectuat testări pe animale în afara Uniunii, pentru a testa siguranța pentru sănătatea umană a anumitor ingrediente cosmetice. Datele obținute în urma acestor teste erau necesare pentru utilizarea ingredientelor menționate în unele produse cosmetice destinate a fi vândute în Japonia și în China.

14 Ingredientele respective nu au fost încă încorporate în produsele cosmetice introduse pe piața Uniunii, având în vedere că domeniul de aplicare al interdicției testării pe animale prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 era incert.

15 Acesta este motivul pentru care EFfCI a introdus la instanța de trimitere o acțiune în control jurisdicțional (judicial review) cu privire la domeniul de aplicare al acestei interdicții pentru a obține constatarea eventualei expuneri a celor trei societăți în cauză la sancțiuni penale în cazul în care ar introduce pe piața Regatului Unit produse cosmetice care conțin ingrediente care au făcut obiectul unor testări pe animale în afara Uniunii.

16 În fața acestei instanțe, EFfCI a susținut că interdicția prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 se aplică doar atunci când testările pe animale în discuție au fost efectuate pentru a îndeplini una sau mai multe dintre cerințele acestui regulament. Astfel, în cazul în care aceste testări au fost realizate în afara Uniunii pentru a îndeplini cerințele din actele cu putere de lege și din normele administrative ale unei țări terțe, nu se poate considera că ingredientele au făcut obiectul unor teste „pentru a îndeplini cerințele [Regulamentului nr. 1223/2009]”.

17 În schimb, secretarul de stat pentru comerț și Attorney General au susținut că articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că reprezintă o interdicție de introducere pe piață și a produselor cosmetice care conțin ingrediente care au fost testate pe animale în afara Uniunii Europene pentru a îndeplini cerințele unei legislații a unei țări terțe în cazul în care aceasta este similară regulamentului menționat.

18 Cruelty Free International și European Coalition to End Animal Experiments au susținut, referindu-se printre altele la punctele 84-86 din Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauza Franța/Parlamentul și Consiliul (C-244/03, EU:C:2005:178), că această dispoziție vizează interzicerea introducerii pe piață a unor produse cosmetice care conțin orice ingrediente care au făcut obiectul unei testări pe animale, indiferent dacă este sau nu este necesar să se utilizeze datele obținute în urma acestei testări în țări terțe pentru a dovedi că produsul este sigur pentru sănătatea umană în conformitate cu Regulamentul nr. 1223/2009.

19 Instanța de trimitere apreciază că domeniul de aplicare al articolului 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009, în special al formulării „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament”, ridică o problemă reală de drept.

20 În aceste condiții, High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Divizia Queen’s Bench (Secția administrativă), Regatul Unit], a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că interzice introducerea pe piața comunitară a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau o combinație de ingrediente care au făcut obiectul testării pe animale, în cazul în

care testările au fost efectuate în afara Uniunii, pentru a îndeplini cerințele din actele cu putere de lege sau din normele administrative ale unor țări terțe pentru comercializarea în aceste țări a unor produse cosmetice care conțin ingredientele respective?

2) Răspunsul la prima întrebare depinde:
   a) de aspectul dacă evaluarea siguranței realizată în temeiul articolului 10 din acest regulament pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur pentru sănătatea umană, înainte de punerea sa la dispoziție pe piața comunitară, ar presupune utilizarea unor date obținute din testări pe animale efectuate în afara Uniunii;
   b) de aspectul dacă cerințele din actele cu putere de lege sau din normele administrative ale țărilor terțe se referă la siguranța produselor cosmetice;
   c) de aspectul dacă se putea prevedea în mod rezonabil, la momentul realizării în afara Uniunii a testărilor pe animale privind un ingredient, posibilitatea ca orice persoană să încerce să introducă în viitor pe piața comunitară un produs cosmetic care conține acest ingredient și/sau
   d) de alți factori, și în caz afirmativ, de care factori?”

Cu privire la cererile de redeschidere a procedurii orale

21 Prin scrisorile primite la grefa Curții la 28 aprilie și, respectiv, la 6 iunie 2016, EFfCI, precum și guvernul francez au solicitat redeschiderea procedurii orale, pentru motivul că concluziile avocatului general se întemeiază pe considerații care nu au fost dezbătute între părți. În plus, aceste concluzii ar depăși sfera întrebărilor preliminare, având în vedere că instanța de trimitere ar fi exclus în mod expres faptul că testările pe animale realizate în scopul Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, rectificare în JO 2009, L 36, p. 84) ar merita o trimitere preliminară.

22 Trebuie amintit că Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene și Regulamentul de procedură al Curții nu prevăd posibilitatea ca părțile interesate menționate la articolul 23 din statut să prezinte observații ca răspuns la concluziile prezentate de avocatul general (a se vedea printre altele Hotărârea din 9 iunie 2016, Pesce și alții, C-78/16 și C-79/16, EU:C:2016:428, punctul 24).

23 În temeiul articolului 252 al doilea paragraf TFUE, avocatul general are rolul de a prezenta în mod public, cu deplină imparțialitate și în deplină independență, concluzii motivate cu privire la cauzele care, în conformitate cu Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, necesită intervenția sa. Nici concluziile avocatului general, nici motivarea pe care se întemeiază acestea nu sunt obligatorii pentru Curte (Hotărârea din 9 iunie 2016, Pesce și alții, C-78/16 și C-79/16, EU:C:2016:428, punctul 25).

24 În consecință, dezacordul unei părți față de concluziile avocatului general, oricare ar fi chestiunile pe care acesta le examinează în cadrul lor, nu poate constitui prin el însuși un motiv care să justifice redeschiderea procedurii orale (Hotărârea din 9 iunie 2016, Pesce și alții, C-78/16 și C-79/16, EU:C:2016:428, punctul 26).

25 În aceste condiții, trebuie amintit că, în temeiul articolului 83 din Regulamentul de procedură, Curtea poate oricând să dispună, după ascultarea avocatului general, redeschiderea fazei orale a procedurii, în special atunci când consideră că nu este suficient de lămurită sau atunci când cauza trebuie soluționată pe baza unui argument care nu a fost pus în discuția persoanelor interesate prevăzute la articolul 23 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene.

26 În speță, Curtea, după ascultarea avocatului general, apreciază că dispune de toate elementele necesare pentru a răspunde la întrebările adresate și că aceste elemente au fost dezbătute între părți, printre altele în ședința din 9 decembrie 2015.

27 Prin urmare, cererile având ca obiect redeschiderea procedurii orale trebuie respinse.

Cu privire la întrebările preliminare

28 Prin intermediul celor două întrebări, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă și, eventual, în ce condiții articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că interzice introducerea pe piața Uniunii a unor produse cosmetice care conțin unele ingrediente care au făcut obiectul unor teste pe animale în afara Uniunii pentru a permite comercializarea unor produse cosmetice în aceste țări terțe.

29 Pentru a răspunde la aceste întrebări, trebuie în special să se examineze dacă formularea „pentru a îndeplini cerințele [Regulamentului nr. 1223/2009]” care figurează la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din acest regulament, poate viza testări pe animale precum cele în discuție în litigiul principal.

30 În această privință, trebuie subliniat că, potrivit sensului ei obișnuit în limbajul curent, această formulare sugerează o referire la intenția de a se conforma cerințelor Regulamentului nr. 1223/2009, care ar fi motivat testările în cauză. Din punct de vedere strict literal, formularea respectivă poate fi, astfel, interpretată în sensul că impune dovedirea faptului că persoana responsabilă cu aceste testări, în perioada în care le efectua, era animată de intenția de a îndeplini cerințele acestui regulament. Potrivit unei asemenea interpretări, testările efectuate pe animale pretins motivate de dorința de a se conforma cerințelor din normele administrative ale unor țări terțe privind siguranța produselor cosmetice, precum cele în discuție în litigiul principal, nu ar implica interdicția prevăzută în dispoziția menționată.

31 Cu toate acestea, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul ei și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (a se vedea printre altele Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G., C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctul 32, precum și jurisprudența citată).

32 În această privință, trebuie amintit că, potrivit considerentului (4) al Regulamentului nr. 1223/2009, acesta urmărește să armonizeze exhaustiv regulile în vigoare în Uniune pentru a realiza o piață internă a produselor cosmetice, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Astfel, reiese din articolul 1 din acest regulament că acesta stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic introdus pe piața Uniunii.

33 În ceea ce privește normele care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, reiese din articolele 3, 10 și 11 din regulamentul respectiv că un astfel de produs trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană, a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că un raport privind această siguranță trebuie să fie elaborat și inclus în dosarul cu informații despre produsul cosmetic.

34 Regulamentul nr. 1223/2009 conține și norme care vizează să stabilească un nivel de protecție a animalelor în sectorul cosmetic care îl depășește pe cel aplicabil în alte sectoare. Astfel, dintr-o lectură de ansamblu a considerentelor (38)-(42), precum și (45) și (50) ale acestuia decurge că legiuitorul Uniunii dorea să țină seama de cerințele cu privire la bunăstarea animalelor în cadrul acestui regulament, printre altele prin promovarea activă a utilizării metodelor alternative care nu implică folosirea animalelor pentru asigurarea siguranței produselor în sectorul cosmetic, care ar fi mai extinsă decât în alte sectoare. În special, din considerentul (42) al regulamentului menționat reiese că va fi

posibilă, progresiv, garantarea siguranței ingredientelor din compoziția produselor cosmetice prin folosirea unor astfel de metode și că, „[p]entru a ajunge la cel mai înalt nivel posibil de protecție a animalelor, ar trebui stabilit un termen-limită pentru introducerea unei interziceri definitive” a celorlalte metode.

35 Astfel, întrucât Regulamentul nr. 1223/2009 are ca obiect stabilirea condițiilor de acces pe piața Uniunii pentru produse cosmetice și asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, garantând în același timp bunăstarea animalelor prin interzicerea testării pe animale în sectorul acestor produse, articolul 18 alineatul (1) litera (b) din acest regulament trebuie să fie interpretat în sensul că condiționează acest acces de respectarea interdicției de a efectua testări pe animale.

36 În această privință, trebuie să se constate, în primul rând, că în cadrul evaluării siguranței unui produs cosmetic impuse la articolul 10 din Regulamentul nr. 1223/2009 pot fi avute în vedere testări pe animale. Potrivit alineatului (1) litera (b) al acestui acest articol, evaluarea siguranței unui produs cosmetic prin revizuirea datelor din toate sursele existente trebuie să fie asigurată prin folosirea unei abordări adecvate privind forța probantă a dovezilor. Cu toate acestea, punctul 8 din anexa I la acest regulament prevede că profilul toxicologic, întrucât face parte integrantă din raportul privind siguranța unui produs cosmetic, trebui să fie stabilit fără a aduce atingere articolului 18 din regulamentul respectiv.

37 Testările pe animale ale căror rezultate nu figurează în acest raport nu pot, așadar, să fie considerate ca fiind efectuate „pentru a îndeplini cerințele [Regulamentului nr. 1223/2009]” în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (b) din acest regulament. Astfel, în cazul în care evaluarea siguranței produsului cosmetic poate fi asigurată în lipsa acestor rezultate, accesul acestui produs pe piața Uniunii nu depinde de asemenea testări.

38 Trebuie de asemenea să se precizeze că, după cum a subliniat avocatul general la punctele 94, 95 și 98 din concluzii, simpla menționare, în dosarul cu informații despre produsul cosmetic, a datelor rezultate din testările pe animale nu este suficientă pentru a determina aplicabilitatea interdicției prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009. Astfel, din articolul 11 din acest regulament reiese că datele privind orice testare pe animale efectuată printre alții de către producător, în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege sau din normele administrative ale unor țări terțe, trebuie să figureze în acest dosar.

39 În schimb, invocarea în raportul privind siguranța unui produs cosmetic a rezultatelor unor testări pe animale având ca obiect un ingredient de uz cosmetic pentru a demonstra siguranța acestui ingredient pentru sănătatea umană trebuie să fie considerată ca fiind suficientă pentru a stabili că aceste testări au fost realizate pentru a îndeplini cerințele Regulamentului nr. 1223/2009 în vederea obținerii accesului pe piața Uniunii.

40 Este lipsit de relevanță în această privință faptul că testările pe animale au fost impuse pentru a permite comercializarea unor produse cosmetice în țări terțe.

41 În al doilea rând, trebuie să se constate că articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 nu stabilește nicio distincție în funcție de locul în care a fost efectuată testarea pe animale în cauză. Introducerea prin interpretare a unei asemenea distincții ar fi contrară obiectivului legat de protecția animalelor urmărit prin Regulamentul nr. 1223/2009 în general și prin articolul 18 din acesta în special.

42 Astfel, după cum s-a arătat la punctul 34 din prezenta hotărâre, acest regulament urmărește promovarea activă a utilizării metodelor alternative care nu implică folosirea animalelor pentru asigurarea siguranței produselor în sectorul cosmetic, care ar fi mai extinsă decât în alte sectoare, în special făcând să dispară progresiv testările pe animale în acest sector. În această privință, trebuie să

se constate că realizarea obiectivului menționat ar fi considerabil compromisă în cazul în care ar fi posibilă eludarea interdicțiilor prevăzute la articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009, prin efectuarea în afara Uniunii a testărilor interzise pe animale.

43 Prin urmare, citită în lumina contextului și a obiectivelor sale, dispoziția menționată trebuie interpretată în sensul că testările pe animale efectuate în afara Uniunii pentru a permite comercializarea de produse cosmetice în țări terțe, ale căror rezultate sunt utilizate pentru a dovedi siguranța acestor produse în scopul introducerii lor pe piața Uniunii, trebuie să fie considerate că au fost efectuate „pentru a îndeplini cerințele [acestui regulament]”.

44 Interdicția de comercializare prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 se poate aplica, astfel, cu condiția ca testările pe animale în discuție în litigiul principal să fi fost realizate după datele-limită pentru eliminarea progresivă a diferitor teste, prevăzute la articolul 18 alineatul (2) din acest regulament, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere.

45 Rezultă din ansamblul considerațiilor care precedă că trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că poate interzice introducerea pe piața Uniunii a unor produse cosmetice care conțin anumite ingrediente care au făcut obiectul unor testări pe animale în afara Uniunii pentru a permite comercializarea de produse cosmetice în țări terțe, în cazul în care datele obținute în urma acestora sunt utilizate pentru a dovedi siguranța respectivelor produse în scopul introducerii lor pe piața Uniunii.

Cu privire la cheltuielile de judecată

46 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice trebuie interpretat în sensul că poate interzice introducerea pe piața Uniunii Europene a unor produse cosmetice care conțin anumite ingrediente care au făcut obiectul unor testări pe animale în afara Uniunii pentru a permite comercializarea de produse cosmetice în țări terțe, în cazul în care datele obținute în urma acestora sunt utilizate pentru a dovedi siguranța respectivelor produse în scopul introducerii lor pe piața Uniunii.

Semnături